循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2007－2008年度合同研究班報告）

循環器診療における検査・治療機器の使用、保守管理に関するガイドライン

Guidelines for usage and maintenance of equipment in cardiovascular diagnosis and treatment（JCS 2009）

合同研究班参加学会：日本循環器学会，日本医学放射線学会，日本医療機器学会，日本医療情報学会，
日本磁気共鳴医学会，日本集中治療医学会，日本心エコー図学会，
日本心血管インターベンション学会，日本心臓血管外科学会，日本心臓病学会，
日本生体医工学会，日本体外循環技術医学会，日本臨床工学技士会

班　長　菊地　眞　防衛医科大学校医用工学講座

班　員
小野　哲章　神奈川県立保健福祉大学保健福祉学部 人間総合・専門基礎
笠貫　宏　早稲田大学理工学術院大学院
加納　隆　埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科
許　俊鋭　東京大学大学院医学系研究科重症心不全治療開発講座
釘宮　豊城　順天堂大学麻酔科学・ペインクリニック講座
栗林　幸夫　慶應義塾大学放射線診断科
見目　恭一　埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科
児玉　逸雄　名古屋大学環境医学研究所心･血管分野
犀川　哲典　大分大学循環病態制御講座
酒井　順哉　名城大学都市情報研究科保健医療情報学
砂川　賢二　九州大学循環器内科
髙瀬　凡平　防衛医科大学校病院集中治療部
高山　守正　榊原記念病院循環器内科
鄭　忠和　鹿児島大学大学院医歯学総合研究科循環器呼吸器代謝内科学
松田　哲也　京都大学大学院情報学研究科医用工学分野
丸川　征四郎　医誠会病院

協力員
東　丈雄　大阪大学医学部附属病院放射線部
石原　美弥　防衛医科大学校医用工学講座
市原　隆　藤田保健衛生大学医療科学部放射線学科
因田　恭也　名古屋大学器官制御内科学（循環器内科学）
梅津　芳幸　九州大学病院放射線部
加藤　京一　昭和大学藤が丘病院中央放射線部
北垣　学　防衛医科大学校医用工学講座
佐久間　肇　三重大学医学部附属病院中央放射線部
白井　康之　虎ノ門病院臨床工学部
関口　敦　埼玉医科大学国際医療センターMEサービス部
田邊　智晴　大阪府立母子保健総合医療センター超音波検査
戸高　浩司　福岡山王病院循環器内科
戸畑　裕志　九州保健福祉大学保健科学部臨床工学科
中川　幹子　大分大学臨床検査医学
野々木　宏　国立循環器病センター内科心臓血管部門
原　幹　埼玉医科大学国際医療センター心臓内科
廣瀬　稔　北里大学医療衛生学部臨床工学科
堀川　宗之　経団連診療所内科
真中　哲之　東京女子医科大学循環器内科
村川　裕二　帝京大学医学部附属溝口病院第四内科
山下　芳久　埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科
横田　忍　倉敷中央病院放射線センター
横田　豊　滋賀医科大学附属病院放射線部
横山　博典　国立循環器病センター放射線診療部

外部評価委員
大鈴　文孝　防衛医科大学校第一内科学
小川　聡　国際医療福祉大学三田病院
藤田　正俊　京都大学医療検査展開学
堀　正二　大阪府立成人病センター
山科　章　東京医科大学第二内科

（構成員の所属は2009年8月現在）

目　次

Ⅰ　序　文

最近の医療では，医薬品とともに多数の医療機器が日常診療の場で使用されている．医薬品の安全性に関しては長らく種々の課題が論じられて，適切な法的対応が取られているが，医療機器の使用に関しては従来から医薬品と比べて十分に対応が取られていない側面が残されていた．**表1**は，医薬品と医療機器のそれぞれにおける市販前・市販後の安全性確保に関する法律を示すが，両者ともに市販前は薬事法の規制が，市販後は医療法（昭和23年法律第205号）の規制がかけられている．医療機器の市販前安全性は，薬事法で定められた機器本体のハード・ソフトウエアに関する基準に合致しているか否かの判定に基づいて許認可されるが，市販後の医療スタッフ側に手渡された以後の安全性確保については，平成17年4月に大幅に改正された薬事法が施行される以前は厳格な規定はなかった．改正薬事法により，それまでは「医療用具」の名称で扱われていた機器類が初めて「医療機器」として正式名称が定められ，同時に医薬品と同様に市販後安全性確保の概念が全面的に打ち出された．さらに平成18年6月14日には，「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成18年法律第84号）により医療法も併せて改正されて平成19年4月1日に施行された．ただし，「医療機器の保守点検・安全使用に関する体制」の条項については，医療機関側の対応の整備のために経過措置が3か月間設けられ，平成19年7月1日より実施された．この医療法改正により，「すべての医療機器」に安全管理のための体制確保が必要とされ，各医療機関においては医療機器に関する十分な知識を有する医療機器安全管理責任者を選任するとともに，医療機器安全管理責任者は，

①　医療機器の保守点検の計画策定と保守点検の適切な実施
②　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

表1　医薬品と医療機器の差異

	市販前	市販後（安全性確保の重点化）
医薬品	薬事法 薬事承認	医療法 副作用報告
医療機器	薬事法 許認可（機器の安全性の確認） 安全規格 IEC60601-1 JIS T0601	医療法 医療機器の不具合報告（平成17年） 「医療機器の保守点検・安全使用に関する体制」（医療機器安全管理責任者） 「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」

③　医療機器の安全使用についての研修を従業者に実施

を行わなくてはならないと規定された．なお，高度で特殊な保守管理が要される特定保守管理医療機器に関しては，保守点検，修理，その他の管理に専門的な知識および技能が必要とされるために専門業者に業務委託することが可能とされている．

加えて平成18年11月10日には，「『医療機関等における医療機器の立会いに関する基準』について（依頼）」（医政経発第1110001号）が発出され，循環器診療において使用している医療機器についても，臨床現場へのいわゆる業者の“立会い”が平成20年4月1日より制限されることとなった．

このような背景の中で，これまでは循環器診療に使用している医療機器に関して，各医療機関が実施すべき適正かつ安全に使用するためのガイドラインや，保守管理の項目とその内容が示されていなかった．このような状況を放置することは，医療機器の市販後安全性の確保に大きな問題を生じさせる危惧があり，早急にガイドラインを作成して，安全使用と適正な保守管理を実施することが急務である．特に循環器診療においては，多種類の高度な医療機器が使用されており，安全で質の高い高度医療を提供するのに医療機器が極めて重要な役割を担っていることから，それらの医療機器を安全に使用することと，常に保守管理して機器の信頼性・安全性を確保することは極めて重要である．

このような医療機器の安全性確保がより強く求められる時代背景と，法的規制が施行されたことを受けて，診療現場においても医師を含めたすべての医療従事者は，これまでにもまして医療機器の安全使用について知識を深めるとともに，医療機器の保守管理に努めなくてはならない．

なお，ガイドラインの作成にあたっては，医療従事者の理解が不可欠であり，単に理想論を規定しても実際に実行不可能であれば，かえって医療現場の混乱を惹起しかねない．循環器疾患の診療に使用されている診断・治療用機器が多種類にわたること，および医師以外にも多くの医療従事者が診療に関与していることを勘案して，それらに関係する日本医学放射線楽会，日本医療機器学会，日本医療情報学会，日本集中治療医学会，日本心エコー図学会，日本心血管インターベンション学会，日本心臓血管外科学会，日本心臓病学会，日本磁気共鳴医学会，日本生体医工学会，日本体外循環技術医学会，日本臨床工学技士会等多数の学会の専門家を班員，協力員に仰いで，ガイドラインを作成した．

Ⅱ　総論

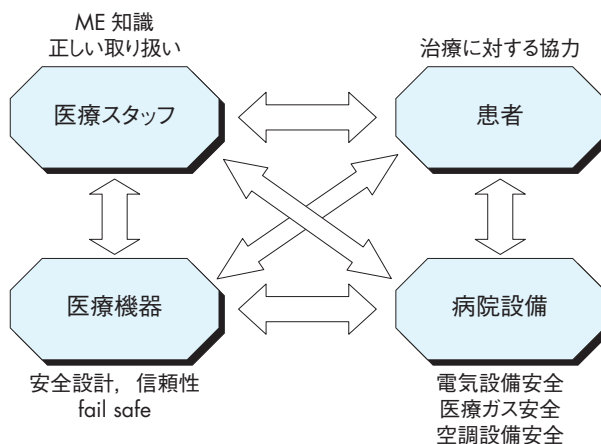
1 循環器診療における検査・治療機器の使用，保守管理に関する一般的考え方[1)]

本ガイドラインの目的は，循環器診療に必要な医療機器の安全使用，および保守管理に関する具体的要領を機器別に記載して，医療機器を使用した循環器診療の安全性と質の向上を確立することにある．

医療機器は図1に示すように機器だけが単独に存在するものではなく，医療スタッフの正しい知識と適切な病院施設のもと，適正に使用されなければならない．

医療機器の安全使用や保守管理の方法については，医療法改正により医療機器安全管理責任者が担う業務として具体的に示されているが，医療現場で医療機器の安全性・信頼性を確保・維持していくためには，関係法規で規定されていない事柄を含めて，以下についてマニュアル化して，日々それらを実践することが望まれる．

1）医療機器の安全管理の担い手となる臨床工学技士および診療放射線技師の配置と組織化
2）安全性・信頼性・治療効果の高い医療機器の新規導入と更新計画
3）医療機器の適正使用のための添付文書・取扱説明書の把握遵守
4）厚生労働省や他病院における不具合性情報の把握と院内周知
5）医療スタッフに対する医療機器の適正使用に関する

図1　診療現場における医療機器の位置づけ

院内教育の実施
6）医療機器の保守点検計画の策定とその実施内容の記録・保存
7）医療電気設備，医療ガス設備，空調設備の安全基準の確認と保守管理
8）医療現場における無線LAN，携帯電話・PHS等による医療電磁環境の安全確認
9）保守点検やトレーサビリティを迅速かつ容易とする医療機器標準バーコード表示の活用

上記の1）に関しては，以下に示すような考え方が参考になる．

前節で述べたように，医療機器の保守管理に臨床工学技士が果たすべき役割は大きい．2007年に改正された医療法によって，病院は，医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を確保し，「医療機器安全管理責任者」の設置が義務づけられた．医療機器安全管理責任者は，医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり，医師，歯科医師，薬剤師，助産師，看護師，歯科衛生士，診療放射線技師，臨床検査技師または臨床工学技士のいずれかの資格を有していることとされている．

現在，病院に多数の臨床工学技士を抱え，臨床業務の傍ら，医療機器の保守管理を行う臨床工学部門が登場しており，上記の医療機器安全管理責任者の業務を実質的に行ってきていることを考えると，上記職種の中で，臨床工学技士がもっともふさわしい職種であるといえる．

なお，臨床工学技士の適正人数は，臨床業務の種類と量によって大きく異なる．単純な計算では，平均勤務日数を230日，1日の勤務時間を8時間とした場合，総勤務時間は1,840時間である．1台の機器の保守管理の時間として，準備，実施，片づけ，データ整理等に2時間かかるとすると，1人で1年間，920件の点検ができるわけである．年に1回の点検では，920台の機器の保守管理ができることになる．ただし，重要な機器は年4回～2回の保守管理が必要であるので，平均として1.5回/年の頻度では，約600台/年/人の保守管理ができると見込むことができる．よって，院内で保有している医療機器の台数によって，保守管理に必要な人数は，ある程度は割り出すことはできる．なお，米国の病院臨床工学部門は，機器管理がその業務であるが，その場合，300床では最低でも管理技術者（クリニカルエンジニア）が1名，保守技術者（BMET）が2名以上必要とされている．これは，機器管理専従者の人数を割り出す際の1つの目安となる．

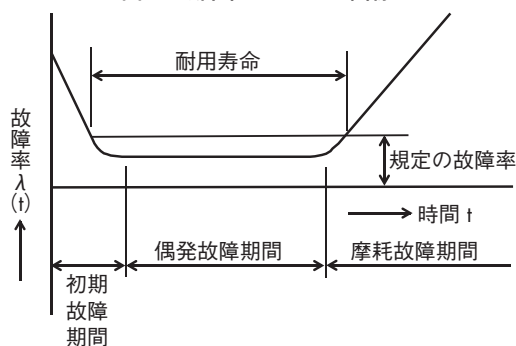
保守管理すべき医療機器は全病院的に広がっているが，それらすべてに臨床工学技士が関わっているわけではない．放射線科の機器は診療放射線技師の管理に，また，中央検査部の機器は臨床検査技師の管理に委ねられるか，外注されるので，臨床工学技士が関わるのは，「不特定多数の職種が機器を扱い，その管理担当者が必ずしも明確でない部署の機器」ということができる．その機器の総数から，必要人数が割り出される．また，実際の臨床工学部，ME部等では，臨床業務に携わる臨床工学技士が，日常的な点検や定期的な点検，故障時の対応，トラブル時の迅速対処等の「機器の保守管理業務」も兼務している場合がほとんどであるので，この場合臨床業務と機器管理業務への時間配分によって，必要人数は違ってくる．しかし，大きな規模の臨床工学部等では，医療機器の保守管理に専従し，全体の保守管理業務を統括する臨床工学技士が1名以上は必要となる．このあたりの必要人数は，同程度のベッド数を持つ類似病院の例を参考にして，それを1つの目標値にすることが現実的である．

なお，医療機器の保守管理とは，単なる「定期点検」だけを意味するものではなく，本来は，医療機器のライフサイクル（機器導入から廃棄まで）全体にかかわることで，これには次のような業務が含まれる．
1）導入評価（最適な機種の選定のための必要な調査，試用，臨床評価等）
2）設置（設備等との整合性, 人員配置, 機器カルテ記録）
3）使用教育（使用法指導，安全研修，勉強会）
4）日常管理（始業，終業点検，トラブル対処，補用品交換）
5）保守点検（定期点検，故障時点検，修理後検収点検）
6）廃棄・更新（廃棄基準，稼働率・採算性，陳腐化）

これらの業務は，まさに制度化された医療機器安全管理責任者の仕事といえる．このような業務は個人でできるわけではなく，病院全体で構築する組織・体制が必要である．臨床工学技士の人数もその体制作りの中で議論されるべきものである．

上記2）に関しては医療機器の耐用寿命と機器の更新時期に関する一般的考え方が重要になるが，必ずしも一義的に示されるものではない．以下に一般的な注意事項を示す．

医療機器に限らず，機器やシステムの故障率は，一般に図2のようなバスタブカーブを描く．製造後の初期には，様々な要因で故障が多いが，それは調整されることによって，故障率はやがて低減する．企業は，この時期をエージングの時期として，製品が安定してから出荷す

図2　故障率のバスタブ曲線

る．出荷後，故障率が一定になる安定期があるが，この時期が一般の使用期間である．ただし，この時期に故障が生じないのではなく，許容されるレベルの故障率で故障が発生し適切な保守がされて使用されていくわけである．時間が経過し，機器が寿命に近づいてくると，故障率が増加し，何度も修理が必要となる．しかし，ある時期を過ぎると，その故障率が企業が設定した上限を突破し，使用に耐えなくなる．この時期を耐用寿命という．この耐用寿命は，使用状況，保守状況で変化するが，人間に寿命があるように，永久に延長させることはできない．

医療機器の添付文書には，一般的に，企業が決めた「耐用期間」が書かれるが，これは企業が定める使用条件（使用頻度や使用環境，使用者等に関して標準的なものを設定）で，かつ企業が定める保守条件を満たした場合の想定される寿命である．一般に，これは4～6年程度である．この耐用期間は，上記のバスタブカーブの分析に則って設定された「科学的なもの」であるべきであると薬事法通知に定められている．よって，使用者は，この耐用期間を一応の機器更新の目安とすべきである．しかし，使用頻度が低く，院内での取り扱いが丁寧で，かつ臨床工学部門等による管理がしっかりしている場合は，企業が設定した「標準的な使用，標準的な保守」条件を凌駕するわけで，その結果，耐用寿命は延びる可能性はある．これがどのくらい延びるかの算出は難しいが，臨床工学部門が当該機器の故障頻度のデータを定期的にとり，かつ分析を行い，臨床要求のレベルを考慮して許容限界を決定し，廃棄・更新を行うことになる．この意味で，臨床工学部門等の「機器の適正使用教育」「機器の日常管理」「機器の定期管理」が，機器の耐用寿命に大きな影響をおよぼすことを，病院経営者はしっかり認識しそのような体制を築くべきである．

上記の4）に関して，一般的な不具合性情報の収集先としては，以下のようなものがある．

①　医療機器製造販売業者，販売業者等からの情報入手
②　独立行政法人　医薬品医療機器総合機構のWEBサービスの利用
　ア）医薬品医療機器情報配信サービス
　　http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html
　イ）医薬品等の回収に関する情報
　　http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/menu.html
　ウ）医薬品・医療機器ヒヤリ・ハット事例等検索システム
　　http://msi.info.pmda.go.jp/hsearch/index.jsp
③　各学会WEBページ
④　厚生労働省WEBページ
⑤　各地方行政WEBページ
等

一般的に，医療機器における故障の状況や原因は，多くの場合ケース・バイ・ケース，多種多様であり，また機種によっても，製造された年代によっても異なる．したがって，保守・点検の必要性を惹起する医療機器の故障原因を一律に示すことは困難であるが，これまで経験されてきた故障原因，特に使用者側の取り扱いや保守により回避できたと思われるケースについて以下にまとめて示すので，日常の使用や点検における一般的留意点として活用することを勧める．

①　乱暴な扱いや，アクシデントによる破損，破壊
　ア）落とす，ぶつける，捻る，無理に力を加える等による機械的破壊の発生
　イ）乱雑な扱いや，コードを持ってのコネクタ外し，コード（ケーブル部分，特にコネクタの近傍に力がかかりやすく，断線が多い）の頻繁な曲げ，等によるケーブル類の断線，被覆破れ
　ウ）コネクタ外筐，およびコンタクトピン等の破壊，破損
　オ）水没による故障　（特に可搬形機器に多いテレメータ送信機，ホルター記録器等）
　等
②　ホコリによるもの　（清掃関係）
　ア）フィルタの目詰まりによる機械内部温度上昇による部品故障，劣化加速化
　イ）内部熱放散用開口部の目詰まりによる機械内部温度上昇による部品故障，劣化加速化

ウ）部品等端子間での短絡（ショート）あるいは，絶縁抵抗の減少（絶縁不良）による部品故障あるいは特性劣化 （特に湿気が状況を増悪させる場合がある）
エ）センサ（特に光センサ）の検出不良
オ）稼働部分の動作不良
等

③ 液体等（導電性液体，汗，蒸発した有機溶剤，潮風の塩害等の環境条件等）の進入によるもの
ア）部品端子間の短絡（ショート），あるいは絶縁抵抗の減少（絶縁不良）による部品故障あるいは，特性劣化
イ）部品類の腐食等
ウ）コネクタ，スイッチ類の接点不良
等

④ 液物・化学物質（薬液，空気中の塩分，超音波加湿器によるカルキ等）の，固形化（あるいはゲル化）残存によるもの
ア）部品端子間の短絡（ショート），あるいは絶縁抵抗の減少（絶縁不良）による部品故障あるいは，特性劣化
イ）稼働部分の機能不全
（動きが鈍くなる，動かなくなる，扉が閉まらない，ロックが効かなくなる等）
ウ）センサの検出不全
エ）化学変化による端子等腐食による部品故障
等

⑤ 計測等に使用のゲルの残存 （清掃なく放置，あるいは清掃不足）
（除細動器のパドルに塗るゲル，超音波装置のプローブに塗るゲル，等々）
ア）特性劣化 （エネルギー伝達不足等）
等

⑥ 耐久（経時）劣化によるもの
ア）頻繁に使用するスイッチ，コネクタ等の破損 （特に早く発生しやすい）
イ）定期交換指定部品，あるいは消耗品（単回使用品の複数回使用を含む）の未交換放置によるもの
（バッテリは特に注意が必要，
特に稼働部分を含むもの モータ，ポンプ，ギヤ部等
耐久性の短いもの サーマルヘッド，電球，化学物質等
試薬等使用期限のあるものは注意）
ウ）交換部品の間違い （古いバッテリに交換する等）
エ）耐用期間，使用期間，保管期間を超えての長期間使用
（ケーブル，コード類には耐用期間の短いものもあるので，注意
単回使用品の複数回使用
保管期間，使用期間のあるもの…ペーパー，試薬等々 等）
オ）ケーブル類の絶縁不良
カ）コネクタの接触不良
等

⑦ 電源のとり方によるもの
ア）電源コンセントへの供給容量を超える器械の接続による影響
（電圧低下，瞬断，電源ノイズ回り込み等）
イ）プラグとコンセントの勘合状態，緩みによる外れによる電源断，あるいは外れかかりによる瞬断，ノイズ混入
ウ）保護接地線の接続不良 （安全性，ノイズ混入等）
エ）動いている人による電源コード引っ掛けによる電源断，瞬断等
オ）稼働中器械に発生した電源断による部品の破損，破壊 （電源断原因は上記）
等

⑧ 操作，取り扱いによるもの
ア）乱暴な取り扱い，操作による機械的破壊，破損
イ）電源入りの状態での，モジュール，コネクタの着脱
（機種による可能である場合もある）
ウ）指定品以外のものの使用
エ）操作が早すぎる
（まれだが，1つ1つの操作による処理が終了しないうちに次の操作がされ，処理を貯める部分がオーバーするような場合がある）
オ）想定外操作による影響
カ）誤操作，あるいは操作不良
（無意識に設定の変更が行われた
目的としている動作にならない…ともに故障ではないが，トラブル）
キ）コネクタ，ケーブル類の誤挿入 （場所違い，種類違い 等）
（上記同様故障ではないが，トラブル）

等

⑨ 設置環境によるもの

ア）内部温度上昇 （開口部，ファン部等の距離，ホコリっぽい場所　等）

イ）空気中の物質 （塩害，ホコリ，湿気，液体がかかりやすい　等）

ウ）器械直接や，周囲に多くの物を置くことでの影響

エ）床置きによるホコリ進入

オ）直射日光等による影響
（器械本体のみならず，試薬，洗浄液等への化学変化の影響も）

カ）ケーブルの引き回しによる，ノイズの誘導，通信障害
（特に電源ケーブルと信号ケーブルの関係等）

キ）静電気の影響

等

以上述べられたとおり現状においては医療機器の保守管理に関する具体的ガイドラインが整備されていないことから，医療機関側で混乱が生じることが危惧される．したがって本ガイドラインにおいては，循環器疾患の診療に使用する主要な医療機器について，適正使用と保守管理に関して実施すべき具体的内容を指針としてまとめたものである．なお，本ガイドライン総論部分の基本構成は，医療機器の安全性確保のために定められている種々の法的基準（規格）等の内容等を簡明にまとめて記載して，医療従事者が知っておくべき安全使用と保守管理における留意点をまとめて示した．

なお，本ガイドライン各論部分においては，それぞれの具体的な医療機器について，概ね以下の項目ごとにまとめて記載している．

1）はじめに

2）原理・構成

3）使い方

4）取り扱い上の留意点

5）保守点検

2 各機器に関わる共通事項

1 電気的安全面からの使用，保守管理[2)]

1）医療機器の基本安全規格

医用電気機器（電気で作動する医療機器，ME機器と称されることも多い）の安全性は，JIS T 0601-1医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項」で規定されている．この規格は，国際的な規格であるIEC 60601-1“Medical electrical equipment-Part1：General requirements for safety”と完全互換で，国産機器のみならず輸入機器もすべて，この規格で規制されている．一般に「安全通則」と呼ばれる．内容は多岐にわたっているが，中心は，医用電気機器の人体の電撃（感電ショック）防止を主体とした電気的な安全性に関しての基本的な要求事項と試験方法を定めたものである．

このJISの医用電気機器の電気的安全性確保の基本的な考え方は次のように集約される．

1. 機器には電撃防止のための保護手段を二重に設ける（二重安全）．
2. 上記達成のため，機器はクラスⅠ機器，クラスⅡ機器，内部電源機器の3つのクラスに限定される．
3. 機器の装着部は身体への適用様式（身体表面適用，心臓直接適用）によって分類する．
4. 上記の分類に従って，B形，BF形，CF形装着部の3つのグレードに分類されて漏れ電流等が規定される．
5. 単一故障状態（故障が1つのみ発生している状態）でも，機器は安全でなければならない．
6. 無条件安全，条件付き安全，記述安全の順で安全性を達成する．
7. 上記安全性達成のための，色表示，図記号，取扱説明書についても定める．

2）電撃に対する人体の反応

医療の現場における電撃は，一般家庭の場合と事情が大きく異なる．すなわち，診断や治療のために，心臓内に直接に電極や生理食塩液で満たされたカテーテルを挿入することがあり，これを通して直接心臓に電流が流れ込んで，心臓自体が感電してしまうことがありうる．

このような電撃をミクロショックと呼び，一般の体表から受ける電撃（マクロショックと呼ぶ）と明確に区別している．ミクロショックとマクロショックとでは，心室細動が誘発されてしまう値が大幅に（約1：1,000）異なる．

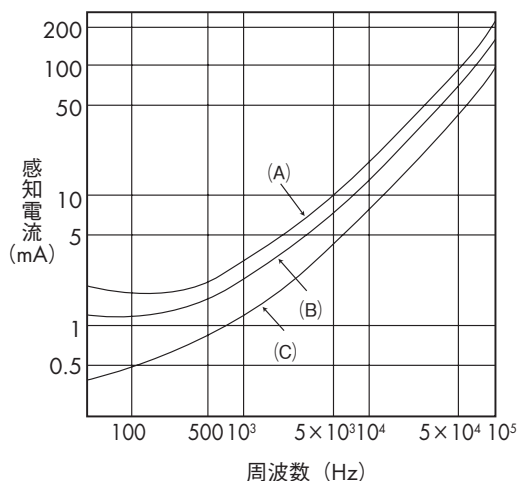
表2に商用交流（50Hzまたは60Hz）による人体の電撃反応の概略値を示す．マクロショックの場合，1mAくらいでビリビリ感じはじめるが，ミクロショックの場合は，その1/10の“感じられない電流”でも，心室細動を誘発されてしまう．そこで，機器の中でも，直接心臓に適用することを意図した機器（心内His束心電計や心臓ペースメーカ等）には特別な注意と厳しい安全規格

が要求される.

一方, 人体は高周波を感じにくい. Dalzielの実験（1972年）によると，電撃に対する人体反応は図3に示すような周波数依存性があることが知られている．約1kHzまでは，約1mAでビリビリ感電するが，1kHzを超えると，周波数に比例して感電閾値が上がってくる．1kHz以上では，だんだん感電しにくくなる．本JISでも，“1kHzを超える高い周波数の漏れ電流は，1kHzの倍数分だけ許容される（すなわち，10kHzなら10倍，100kHzなら100倍）”としている．なお，人体が高周波を感じにくいという性質は，電気メスのように，大電流を身体に流して生体の切開，凝固をする機器で，積極的に応用されている．

表2　電撃の人体反応（商用交流）

電源の種類	電流値	人体反応（通称）
マクロショック	1mA	ピリピリ感じる（最小感知電流）
	10mA	行動の自由を失う（離脱限界電流）
	100mA	心室細動が起こる（マクロショック心室細動電流）
ミクロショック	0.1mA	心室細動が起こる（ミクロショック心室細動電流）

図3　人体の最小感知電流の周波数特性

(A)　被験者の99.5%が該当する値
(B)　被験者の50%が該当する値
(C)　被験者の0.5%が該当する値　　（Dalziel CF, 1972）

3）装着部の形別分類と漏れ電流の許容値

漏れ電流および患者測定電流は，表3および図4に示すような6種類が定められている．機器装着部の生体への適用様式（電極やアプリケータ等を生体に装着する仕方）により漏れ電流等の許容値は違う．そこで，身体表面に取り付けて使用する装着部と，心臓に直接適用する装着部に大別して基準を定めている．この分類を装着部の形別分類と呼ぶ（表4, 図5）．ここで, Bは身体（body）を，Cは心臓（cardial）を意味する．一方，他の機器と併用する場合は，人体を介して機器に流入する電流も考えられるので，その場合は外部からの流入を阻止するフローティング方式（Fで表示）をとらなければならない．

表3　漏れ電流および患者測定電流

接地漏れ電流	保護接地線（アース線）を流れる漏れ電流
外装漏れ電流	機器外装から大地に（操作者等を介して）流れる漏れ電流
患者漏れ電流 - Ⅰ	装着部から大地に（患者を介して）流れる漏れ電流
患者漏れ電流 - Ⅱ	信号入出力部に乗った電源電圧によって装着部から大地に（患者を介して）流れる漏れ電流
患者漏れ電流 - Ⅲ	（F形絶縁）装着部に（患者を介して）乗った電源電圧によって機器から大地に流れる漏れ電流
患者測定電流	装着部の部分間に患者を介して流れる生理学的な効果を意図しない電流．増幅器バイアス電流やインピーダンスプレチスモグラフィに使用する電流等

図4　漏れ電流および患者測定電流

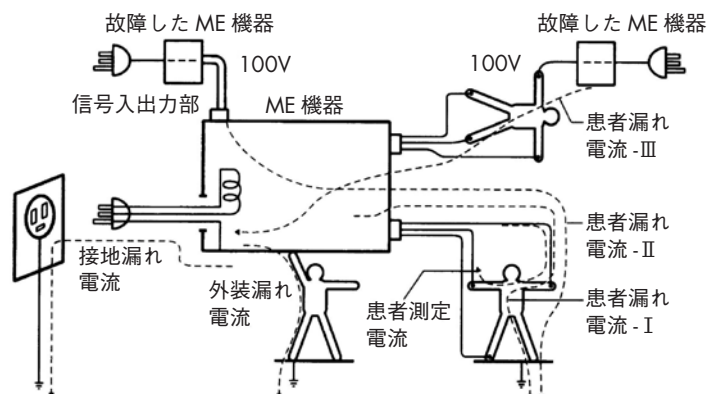



表4　ME機器装着部の漏れ電流の程度による分類（形別）

形別分類	患者漏れ電流（正常状態）*		外部からの流入	適応範囲
B形機器	100μA	マクロショック対策	保護なし	体表のみ適応する
BF形機器	100μA		フローティング	体表のみ適応する
CF形機器	10μA	ミクロショック対策	フローティング	直接心臓に適応できる

＊単一故障時は，この5倍量まで許容される．

図5　装着部の図記号

B形装着部　BF形装着部

CF形装着部

表5　クラス別分類と保護手段

クラス別	保護手段	追加保護手段	備　考
クラスⅠ機器	基礎絶縁	保護接地	保護接地設備が必要．接地形2極コンセント（2Pコンセント）
クラスⅡ機器	基礎絶縁	補強絶縁	使用上の設備による制限なし
内部電源機器	基礎絶縁	内部電源	外部電源に接続する時はクラスⅠまたはクラスⅡ機器として働くこと

その許容値は，体表へは最小感知電流1mAの1/10，心臓へはミクロショック心室細動誘発値0.1mAの1/10の0.01mAを基準に定めており，故障時はその5倍量まで許容している．

なお，患者漏れ電流-Ⅰおよび患者測定電流には交流規制値に加え，“直流規制値”がある．これは，直流が流れると電解質溶液（人体組織）の電気分解によって生じる有害物質が人体組織を損傷するおそれがあるためで，直流の患者漏れ電流-Ⅰ・患者測定電流は，すべての形について，正常状態0.01mA，単一故障状態で0.05mA以下という厳しい基準が設けられている．

4）クラス別分類と保護手段

漏れ電流を少なくする手段は，電源からの絶縁が基本である．これを基礎絶縁という．一方，医用電気機器を必要とする患者は，身体が弱っていたり，手術中で麻酔がかけられていたり，いろいろなセンサやトランスデューサ，コードが取り付けられていて，機器から逃れられない状況に置かれている．そこで，万一，基礎絶縁が壊れた時にも安全になるように，もう1つの安全手段（追加保護手段）を設ける必要がある．この二重安全が，基準の考え方の基本である．この追加安全手段の方式によって，**表5**に示すように，クラスⅠ機器，クラスⅡ機器，内部電源機器の3種類に分類している．

現行機器としては，保護接地（保護アース）をとることによって安全にする（万一の漏れ電流増加の際にも，アース線に漏れ電流を逃がして人体を守る）クラスⅠ機器が最も多いが，この場合，電源プラグは医用接地極付2極プラグ（いわゆる医用3Pプラグ）でなければならない．

クラスⅠ機器の保護接地線の抵抗は，着脱可能な電源コード内の線は0.1Ω以下，着脱不能な場合は，医用プラグの接地ピンから機器の外装までが0.2Ω以下と定められている．また，保護接地線の被覆の色は緑と黄のしま模様（緑/黄）と定められている．

5）JIS T 1022「病院電気設備の安全基準」

一方，医療機器を安全に使うためには，電気設備の整備が不可欠である．このため，JIS T 1022「病院電気設備の安全基準」が定められている．このJISは，医用接地方式，非接地配線方式，非常電源および医用室の電源回路について規定している．

1．医用接地方式

医用電気機器は，安全のための接地（保護接地）が必要なクラスⅠ機器がほとんどで，これらの機器の電源コードはアースピンのある，いわゆる「3Pプラグ」である．このため，設備側もこれが差し込める「3Pコンセント」が必要で，これを定めている．3Pコンセントのアースは，地球（アース）に接続されているが，これを「接地極」という．普通は病院の建物の鉄筋・鉄骨に溶接されている．医用電気機器の漏れ電流は，ここを通って大地に逃げるので，患者や操作者は感電しない．これを「医用接地方式」という．

2．非接地配線方式

手術室やICU等の生命維持装置を多数使う施設では，電源の遮断は大きな事故を誘発する．このため，絶縁の悪い機器の接続によって，過大なショート電流が流れて，電源のブレーカが飛んで停電になることを避けるために，絶縁トランスを使った「非接地配線方式」が採用され，電源供給の信頼性向上に一役買っている．いわゆる

フローティング電源である．

3．非常電源

停電は大きな事故を招く．このため，外部からの電源供給が断たれた場合に，病院の自家発電装置を作動させて，電源を供給し続けなければならない．これが非常電源であるが，表6に示す3種類が定められている．負荷機器の重要度に応じて，必要なコンセントに供給する．なお，非常電源に接続されたコンセントは「赤色」として，特別非常電源は，そばに「特別」と表示し，瞬時特別非常電源は「瞬時」と表示する．なお，0秒起動の瞬時特別非常電源は「交流無停電電源（UPS）」といわれ，コンセントの色は「緑」にしてもよい．

4．医用室の電源回路

その部屋で使用する医用電気機器の数量に見合ったコンセントを用意し，これに十分な電力を供給できる分岐回路を用意すべきである．

表6　非常電源の種類

非常電源の種類	起動時間	連続運転時間
一般非常電源	40秒以内	10時間以上
特別非常電源	10秒以内	10時間以上
瞬時特別非常電源	0.5秒以内*	10分以上**

＊0秒起動の交流無停電電源（UPS）もある
＊＊一般非常電源または特別非常電源でバックアップ

5．医用室への適用

これらの病院施設への適用は，そこで使用される医用電気機器の重要度によって分類される．原則として表7に従って行うことになっている．なお，ここに示された医用室の名称は例示であり，適用する設備も，病院の規模や特性によって異なるので，「原則的な適用」をうたっている．

6）医用電気機器の保守点検

医用電気機器の点検には，日常的な点検と定期的な点検，および故障時の点検が必要である．

1．日常点検

目視による点検，手による動作試験，機器に備わった点検機能を使った点検等で，機器の基本的な性能・安全性をチェックすることである．次の3つに分類される．

（1）始業点検（使用前点検）

付属品等の員数チェック，使用前の基本調整と基本動作の確認，アラームの設定と動作確認等

（2）使用中点検

表7　医用接地方式，非接地配線方式および非常電源の適用

カテゴリ	医療処置内容	医用接地方式		非接地配線方式	非常電源(1)		医用室の例
		保護接地	等電位接地		一般／特別(2)	瞬時特別(3)	
A	心臓内処置，心臓外科手術および生命維持装置の適用にあたって，電極等を心臓区域内に挿入または接触し使用する医用室	○	○	○	○	○	手術室，ICU（特定集中治療室），CCU（冠静脈疾患集中治療室），NICU（新生児特定集中治療室），心臓カテーテル室
B	電極等を体内に挿入または接触し使用するが，心臓には適用しない体内処理，外科処置等を行う医用室	○	＋	○	○	＋	GCU/SCU/RCU/MFICU/HCU（準集中治療室），リカバリー室（回復室），救急処置室，人工透析室，内視鏡室
C	電極等を使用するが，体内に適用することのない医用室	○	＋	＋	○	＋	LDR［陣痛・分べん（娩）・回復室］，分べん（娩）室，未熟児室，陣痛室，観察室，病室，ESWL（結石破砕室），PET-RI（核医学検査室），温熱治療室（ハイパーサーミア），超音波治療室，放射線治療室，MRI（磁気共鳴画像診断室），X線検査室，理学療法室，診察室，検査室，人工透析室，CT室（コンピュータ断層撮影室）
D	患者に電極等を使用することのない医用室	○	＋	＋	＋	＋	病室，診察室，検査室，処置室

注（1）　非常電源は，医用室以外の電気設備にも共用できる．
（2）　医用電気機器等に応じて，一般非常電源か特別非常電源のいずれかまたは両方を設けることを意味する．
（3）　医用電気機器等に応じて，瞬時特別非常電源を設けることを意味する．
備考　記号の意味は，次による．
○：設けなければならない．
＋：必要に応じて設ける．

異常（異音，異臭，過熱，発火等）の発見，アラーム発報の確認と対処等

(3) 終業点検（使用後点検）

患者への影響の有無の確認，機器の状況の確認，後整理と保管等

2. 定期点検

定められた周期に従って，計測器（チェッカー）を使った定量点検を含む性能および安全性に関する詳しい点検である．測定技術や機器に関する十分な知識が必要であるので，専門家（院内では，臨床工学技士等の工学系の技士等，院外では製造業者および修理業者等の保守技術者等）に依頼する必要がある．機種によるが最低でも1年に1回以上は実施する．

(1) 性能点検（個別機器ごとに異なる）

機器の基本性能の定量試験（増幅度，感度，周波数特性等），出力の測定（最大値，精度等）

定期交換部品の交換，機械的強度の点検等

(2) 安全点検（共通部分）

漏れ電流の測定，保護接地線抵抗の測定，出力の漏れ，異常出力の点検等

3. 故障点検

故障時の点検は，定期点検以上の専門的な知識や点検技術が必要であるので，通常は製造販売業者や修理業者の仕事である．ただし，使用者が故障と判断したもののうち，かなりのパーセンテージが「使用上の間違い（使用ミス）」や「補用品の交換」で復帰するものが多いので，院内に「一次チェック体制」を整えておくことが，医療の中断防止に役立つ．部門によって違うが，臨床検査技師，診療放射線技師，さらに工学に詳しい臨床工学技士等がその任に当たるべきであろう．その点検の結果，本当の故障と判断されたら，院外の専門家に修理を依頼する．修理完了後は，上記技師・技士は，修理機器の検収を行い，基本動作，安全性等を確認する．

4. 教育指導

最も大切なことは，機器使用者が「安全に正しく使う」ことで，これが事故防止の基本である．そのために必要なのは「教育・訓練」である．できるだけ定期的な，機器に関する研修会等を実施する必要がある．講師としては，前述の技師・技士や，製造業者および修理業者の技術者等が適任である．

なお，以上の保守点検・教育は「医療機器安全管理責任者」が統括して指示すべき事柄であるので，院内に適切な組織を作って，役割分担をすべきである．また，医療機器に関連した病院設備（電気設備，医療ガス設備等）の保守点検や整備も重要で，院内実施・院外委託を問わず，計画的な実施が望ましい．

2 電磁界安全面からの使用，保守管理[3)－9)]

医療では様々な診断･治療の目的のために，電磁波（磁界も含む）が使用されている．電気メス，ハイパーサーミア，MRI等が代表的な例である．また，携帯電話のように様々な通信機器が病院内で使用されることが増えている．その結果として，これら電磁波発生源による他の医療機器への影響が少なからず問題となっている．ここでは，特に循環器関連の医療機器に関する電磁的両立性EMC（Electro-magnetic Compatibility）の代表的なものを取り上げる．

1）植込み型心臓ペースメーカ・ICDへの影響

ペースメーカは微小な電位を感知しながら適切なペーシングを行うので，電磁的エネルギーを出力する機器からの影響を受けやすい．病院内では電気メス，ハイパーサーミア，MRI等があり，ペースメーカ患者にこれらを使用することは原則的に禁忌である．しかし，外科手術でどうしても電気メスを使用しなくてはならない場合は，ペーシングへの依存度が低い患者ではトラッキング機能を解除したVVI等のバックアップペーシングとし，ペーシングへの依存度が高い場合は一時的にVOO等の固定レートモードに変更する等の対応が必要である．また，最近では携帯電話の普及による医療機器への影響が問題になり，国家的な調査に基づいた携帯電話等の使用指針も出された．この指針では，植込み型ペースメーカの場合，携帯電話をペースメーカの植込み部位から22cm以上離して使用するように指示されている．また，その他の電磁波利用製品による植込み型ペースメーカやICDへの影響についての調査も引き続き行われており，携帯電話以外にも，電子商品監視（Electronic Article Surveillance：EAS）機器，RFID機器，IH製品（電気炊飯器，電磁調理器）等からも影響を受けることが判明し，その具体策も提示されている．詳細については，総務省ホームページ等を参照されたい．さらに最近ではX線CT装置のみならず，透視，撮影でもパルス状のX線束によるペースメーカへの影響が問題となっている．胸部にX線が長時間照射される場合には心電図のモニタリングならびに検査後の点検を実施することが望ましい．

2）携帯電話の病院内使用について

平成9年4月に総務省（旧郵政省）不要電波問題対策協議会が行った調査に基づいて作成された「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針」（以降「不要協ガイドライン」）は平成9年3月に厚労省（旧厚生省）の健康政策局長・薬務局長通知として都道府県を通じて各医療機関に伝達されている．しかし，携帯電話の目覚しい普及に伴う患者・家族等からの要望に配慮して，現在，各医療機関においては個々の方法で携帯電話の解禁を進めている．日本生体医工学会 専門別研究会 医療電磁環境研究会では，このままこの状況を放置するのは危険と判断し，「不要協ガイドライン」の考え方を踏まえた，より現状に即した「携帯電話の院内使用に関する手引書」を専門家の意見を集約して作成した．**表8**は携帯電話の使用者の立場からの設定参考例を示したものである．なお，「携帯電話の院内使用に関する手引書」の全文は研究会ホームページ（http://www.bme-emc.jp/）を参照されたい．

3 医療ガスの使用，保守管理（安全点検）[10)]

1）はじめに

循環器系疾患の診療においては，生命維持管理に直結する医療行為を行う場合も多く，医療ガスに関連する生命維持のための医療機器を使用することがしばしばある．ここではそれらの医療ガスに関連した機器と設備の安全使用と保守点検についてまとめて示す．

2）安全使用

医療ガス安全面からの使用に関しては，

①意図としたガスが供給されること

②安定した圧力と流量で供給されること

が重要である．

意図したガスが安定した圧力と流量で供給されるためにはガスの源，供給路，機器への接続，機器での操作等が適切に行われている必要がある．医療ガスの供給源には医療ガス配管設備と高圧ガス容器がある．前者は日本工業規格（JIS）により，後者は高圧ガス保安法により安全性が確保されている．

まず，医療ガス配管設備であるが，JISにより供給圧，供給量，配管の太さ，代替設備，ガス別塗色，ガス別接続等事細かに規定されており，その規定を遵守している限り基本的安全性は確保される．しかし，経年変化や，保守管理不備等により大きな問題を起こす可能性は否定できない．このために，日頃からの保守管理が重要であり，各医療施設に医療ガス安全管理責任者を置くことが義務付けられている．

医療ガス配管設備から供給されたガスは配管端末器にJIS規格による医療ガスホースアセンブリというガス別に特定の耐圧管を接続し，それを介して医療機器に接続する．この耐圧管の一端は端末器と，もう一端は医療機器とガス別特定接続により結ばれる．したがって，これらシステムが適正に維持管理されている限り，誤接続は発生しない．なお，ガス別特定接続には，ピン方式迅速継手，シュレーダー方式迅速継手，NISTネジ接続，DISSネジ接続等があり，それぞれ，各ガスに特定の寸法，形状等が割り当てられている．

高圧ガス容器による供給は医療ガス配管設備を介する場合と，医療機器の近傍に高圧ガス容器を持ち込み，直接接続して供給する場合がある．前者は前記の医療ガス配管設備のJISにより規定されているが，後者の場合はっきりとしていない部分もある．特に，高圧ガス容器から減圧弁を介さずに医療機器へ接続する場合の接続管は医療ガスホースアセンブリのようなJIS規格は存在しない．

高圧ガス容器にはガス別特定接続として，ネジ方式が

表8　携帯電話の使用者の立場からの設定参考例

エリア		場所の特徴	具体例	使用方法
使用禁止エリア		使用機器が多数使用されている	手術室，ICU・CCU，検査室，治療室等	携帯電話の電源を切る(1)
使用許可エリア	マナーエリアⅠ	医療機器が使用されることが少なく，マナーが問題となる	多人数病室(2)，診察室等	マナーモードにして，通話は不可でメールのみ可
	マナーエリアⅡ	医療機器が使用されることがなく，マナーが多少問題となる	ロビー，食堂，会議室，控え室等	マナーモードにして，通話もメールも可
	無制限エリア	医療機器が使用されることがなく，マナーの問題もない	個室病室(2)，携帯電話コーナー，携帯電話専用室	使用制限しない

注（1）携帯電話の切り忘れを考えると持ち込まないが原則であるが，やむを得ず持ち込む場合は電源を切る．
（2）医療機器使用時は携帯電話の電源を切るのが原則であるが，それでも使用希望の申し出があった場合，患者家族に対してリスクに関する説明を行い，同意を得る．

採用されているが，小型容器ではピンインデックスセイフティシステムも用いられており，臨床現場での安全に役立っている．また，高圧ガス保安法によるボンベと医療ガス配管設備（JIS T 7101）では異なったガス別塗色も定められており，特に酸素は前者では黒，後者では緑で，前者の緑は二酸化炭素を示し，後者では橙となるので混同しないように注意を要する．

適切に接続されたガス供給においても，ガスの源が枯渇してはどうにもならない．このため，供給ガス圧力に注意し点検することは大変重要であり，一定の圧以下になった時点で交換する必要がある．また，医療ガス配管設備ではマニフォールドにより空容器バンクから充填容器バンクに自動的に切り替わり，その間に空容器を交換する．

3）日常点検

使用にあたって日常的に注意する点としては，医療機器あるいは供給路に装備されている圧力計による供給圧力の確認と，医療ガス配管設備端末器の異常の有無の確認である．端末器のネジの抜けによる脱落，医療ガスホースアセンブリのピン等の破損の有無の確認をする必要がある．

Ⅲ　各　論

1　非侵襲的診断機器

1　一般循環器診断機器

①心電図・心電図モニタ

1）はじめに

現在，コンピュータ技術の発達とともに心電計の技術レベルが進歩し，保守管理についても，その量と質が変化してきている[1),11)−14)]．

2）使い方

1．最近の心電計とその技術

心臓の中で起こっている種々の電気的興奮あるいは電気的現象を記録する装置を一般に心電計という．

以前は心電計とは心電図を取るためだけの単なる波形記録装置であったが，近年の電子技術の進歩，特にマイクロコンピュータを中心としたデジタル技術の進歩により，性能の向上や付加機能の搭載が可能となり，これにより心電図検査の省力化や診断支援といったことが実現している．

（1）心電計の性能

心電計の性能はJIS規格（日本工業規格），IEC規格（国際電気標準会議）等で規定されている．最近まで心電計のJIS規格として使われていたJIS T 1202：1998「心電計」は，JIS T 0601-2-25：2006「心電計の安全に関する個別要求事項」の制定に伴い2006年に廃止規格となった．しかし，JIS T 0601-2-25：2006には心電計の基本性能に関しては規定されていないため，IEC 60601-2-51：2003「記録および解析の1チャンネルおよび多チャンネル心電計の基本性能を含む安全に対する個別要求事項」が，心電計の基本性能を規定した規格として採用されている．

したがって，2006年以降に認可された心電計に関する性能基準は国際規格（IEC60601-2-51）で定められている．この規格は我が国の改正薬事法下で心電計の認証基準に取り込まれており，現在JIS（日本工業規格）化に向けて審議中である．

内容としては誘導選択器，校正装置，時定数，標準感度，同相信号の抑制，雑音レベルや周波数特性等心電計の基本的な性能について細かく規定されている．

（2）心電計の安全性

電撃に対する保護の形式でクラスⅠ機器，クラスⅡ機器および内部電源機器に分類できる（**表5**）．さらに被検者に接続される入力回路がフローティング（絶縁）されているか，いないかでB形，BF形およびCF形に分けられる．被検者に対して皮膚の外側に装着する機器は，B形およびBF形の使用でよいが，心臓カテーテル法等組織の内部に装着する機器はCF形を使用することが義務づけられている（**表4**）．

（3）心電計の記録方式

現在最も多く用いられている記録方式はサーマルアレイ記録方式である．その他に熱ペン直記式，インク噴射式等がある．サーマルアレイ記録方式はガルバノメータ等の機械的機構を使用せず，固定されたサーマルヘッドにより，電子的な処理で感熱紙に波形を描くため，周波数特性が良く，多チャンネル化が容易であり，波形を交差して記録することが可能である．またデジタル記録であるため文字，グラフ，画像等の記録もできる．

（4）心電計の機能

現在の心電計は，従来心電図記録時に人が行ってき

た誘導の切り替えや感度の調整，心電図波形の計測や判読等，一連の作業を自動的に行ういわゆるインテリジェント心電計と呼ばれるものが主流となっている．また，多用なユーザー要望に応えて各種の付加機能を備えた心電計が出てきており，目的と用途に応じて心電計が選択でき，単に心電図を記録するだけではなく，医師の診断支援システムとして活用されている．

2. 使用上の留意点

装置ごとの添付文書や取扱説明書に記載された内容に従って使用すべきである．

一般的に必要な標準感度は，10mm/mVであり，検知できる最小入力は10Hz（P-P）に対し20μV以下である．また，心電図波形を忠実に記録するために，最新のIEC規格では詳細が決められた．10Hz正弦波入力信号を基準に，入力信号1mVで0.67Hz～40Hz正弦波が±10%以内．40Hz～100Hz正弦波は＋10%～－30%以内．入力信号0.25mVで100Hz～150Hz＋10%～－50%以内，150Hz～500Hz＋10%～－100%以内．また200msec幅の1.5mV三角波を基準に20msecの時，＋0%～－12%以内となっている．心電図の名称は，心房の脱分極を表すP波，心室の脱分極過程を表すQRS波，心室の再分極過程を表すT波より構成される．U波の成因は明確ではない．

(1) 電極

心電図電極の接着には専用ペースト等を使用する．胸部電極は隣同士ペーストが接触しないようにする．さらに，電極をカバーする通電性のよいゴムのようなものを用いたり，その他モニタ等ではX線に不透過なカーボン電極を使用することもある．

(2) 交流雑音除去

心電図から商用交流雑音を除くためには等電位接地（1点アース）をする．電極と皮膚との接触インピーダンスを極力小さくするように努める．

(3) 記録法の注意項目

電源スイッチを入れる前に，心電計が接地されていることを確認した後，標準感度10mm/mV，紙送り速度25mm/sの標準記録条件で記録する．心電図の実際の記録にあたっては，記録の長さは4～5心拍程度（1呼吸）とし，不整脈が疑われる場合には，呼吸性不整脈を区別するために最低4～5呼吸（20～25心拍）の心電図記録を実施する．1誘導ごとの記録直後に1mVの校正電圧を必ず記録する．なお最近の心電計は，従来の熱ペン式心電計のように1誘導ごとに1mVの校正電圧を印加する必要がなくなっている機器もある．ただし，1誘導ごとに誘導感度が記録されることを確認する．

このように基本的な性能は規格により定められているが，各種機能の違い等から操作方法や性能・機能が異なる場合もある．そこで，装置ごとの医療機器添付文書や取扱説明書に記載された内容に従って記録すること．

3）保守点検[15),16)]

1. 心電計に要求される安全性

医用電気機器の安全対策として，我が国ではJIS規格「医用電気機器の安全規格」（JIS T 0601-1）によって，その基準が定められている．この基準によると電撃に対する保護の形式および保護の程度によって次のように分類されており，それにより保守点検の内容も異なる（現在国内に流通している心電計のほとんどはクラスⅠ機器，CF形装着部，詳しくはJIS T 0601-1を参照）．

2. 個別安全性

心電計に要求される個別安全性についてはJIS規格（JIS T 0601-2-25）で定められている．JIS規格は技術レベルの変化や国内外の規格との整合等心電計を取り巻く環境の変化に対応して改正を行っている．

3. 保守点検の実際

保守点検においては患者および操作者の安全確保のため，最低限でも漏れ電流（接地漏れ電流，外装漏れ電流，患者漏れ電流Ⅰ）の測定を行っている．これらの測定には，正常状態の他に，電源ライン片方ずつの遮断やアースラインの遮断等単一故障時の漏れ電流も測定する．

これ以外の点検（表面温度，絶縁抵抗等）も機器特有の性能や付加機能により行われることがあり，装置ごとの添付文書に記載された内容に従って保守点検を行っている．機種によるが，他に保守点検での主な点検項目には感度，低域特性（時定数），振幅特性，耐分極電圧，同相信号の抑制，内部雑音，記録速度等がある．

4. 保守点検作業の分類

医療機器が適正に使用されるためには，機器の正しい操作は当然のことながら，機器の点検，保守管理体制を整え，精度管理に努めるべきである．製造業者および修理業者によって多少の差異はあるが，一般的には点検周期の違いで以下のように分類している．

(1) 日常点検

日常点検は，医療機器の使用ごとに行われる比較的

簡単な点検で，使用開始前に行われる始業時点検，使用後に行われる終業時点検がある．

①始業時点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で，視覚的点検（外観，コード類，記録紙，取扱説明書等），機械的点検（操作キー，コード類，記録紙，電極等）および電気的点検（電源，表示，記録等）を行う．また医療機器をいわゆる医療材料と呼ばれる消耗品と組み合わせて使用される場合には，これらを組み合わせた後使用前の最終点検としてチェックリスト等を用いて点検を行う．

②終業時点検

機器使用後に安全性劣化や性能等の問題を発見する点検で視覚的点検，診療を受けていた患者の状態も確認し，安全に実施できたか確認する．

(2) 定期点検1（3～4か月おきに実施）

定期点検1は，日常点検と異なり詳細な点検や消耗部品の交換等により機器の性能を確認するとともに次回点検まで性能の維持を確保するために行われる．

特別な治工具（当該機器を修理するための特別な修理道具），測定器を使用せず実施できる点検であり，機器の性質や性能等により細部の点検項目は異なるものの大きく分類すると，外観点検，作動点検，性能点検が必要である．性能については，装置の自己診断機能を利用する場合が多い．

(3) 定期点検2（1年おきに実施）

定期点検2は，定期点検1よりさらに詳細な点検や消耗部品の交換等により機器の性能を確認するとともに次回点検まで性能の維持を確保するために行われる．このため定期点検2には，専門的知識や技術が必要とされるとともに点検のために必要な工具や検査機器（測定機器）等が必要である．

機器の性質や性能等により細部の点検項目は異なるものの大きく分類すると，電気的安全性点検，外観点検，機能点検，性能点検から構成されその他，定期交換部品交換等が含まれる．

5. 点検表

個別機器の点検の際には，抜けのない点検，順序だった点検，データとして整理しやすい記録，目標値（仕様値）の確認等のため，個別に点検表があると便利である．点検表の例を**表9**に示す．

6. 機器の清掃・消毒

感染防止の面から使用後には，機器の外装部等の消毒を行い，使用中においても血液や体液が付着した場合には，速やかに消毒を行う．

7. 点検記録の保管

日常点検・定期点検を行った際には，機器ごとに記載された報告書を保管する．なお，保存期間は薬事法に準拠すれば，3年もしくは有効期間に1年を加えた年数となっているが，平成19年3月 第5次に改正された医療法（医政発第0330010号）では，保管期間についての記載は言及されていない．

②非観血式血圧計（自動血圧計を含む）[17)－20)]

1）原理・構成

マンシェットを上腕に巻いて圧力計にて上腕動脈のコロトコフ音を聴診器（検出器）で確認して，最高・最低血圧測定を行う．水銀柱圧力計で測定するリバロッチ法血圧計とスプリング圧力計を利用したタイコス型血圧計がある．最近，幅広く使用されている自動血圧計はコロトコフ音をマイクロホンで検出し，カフ圧は圧力トランスデューサで測定するコロトコフ法の他に，3種類の間接血圧測定法がある．

1. コロトコフ法

マンシェットを上腕に巻き，それより末梢側で動脈上においた聴診器（マイクロホン）によって最高血圧と最低血圧の間に存在するコロトコフ音を自動検出する．マンシェットの減圧の過程で最初にマイクロホンで検出したコロトコフ音の時点のマンシェット圧力を半導体圧力センサで検出した値を最高血圧，コロトコフ音が消えた時点の圧力を最低血圧として自動認識を行う．本方式はコロトコフ音が小さいために，周囲の雑音，着衣のすれる音等も検出する可能性があり，時に安定した測定ができないことがある．

2. オシロメトリック法

マンシェット内の圧力は動脈を外から圧迫することによって動脈の拍動に伴って変化する．この圧力変化の振動現象をオシレーションと呼ぶ．動脈を外から圧迫し，少しずつ減圧していくとこの振動が急に大きくなる時点が最高血圧，急に小さくなる時点を最低血圧と判定する．このような測定法をオシロメトリック法という．自動血圧計ではマンシェット内の圧力変化（振動）を圧トランスデューサで検出し，A/D変換された後に各製造販売業者からそれぞれ工夫されたアルゴリズムによって最高・最低・平均圧が自動検出される．オシロメトリック法は

表9　心電計・モニタの点検表

項目			良	否	実測値（状態）	修正値	良	否
電源	備品チェック				備品カード参照			
	電源コードと電源プラグの接触状態					修理		
	電源プラグのテンション					g		
	電源ヒューズ				断　線　g	交換		
アース	アース端子とアースコードの接触状態					修理		
	アースコード					修理		
誘導コード	誘導コードと電極の接触状態					修理		
	誘導コード					修理		
	パイロットランプの点検					修理		
	モニタのスイープ状態					調整		
	レコーダの紙送り速度	25mm/s			mm/s	mm/s		
		50mm/s			mm/s	mm/s		
動作ツマミ	誘導切り変えスイッチ					調整		
	インストスイッチ					調整		
	校正電圧印加スイッチ					調整		
熱ペン	ペン圧				g	g		
	基線の太さ				mm	mm		
	ダンピング					調整		
	ペンタッチ歪					調整		
	零摩擦					調整		
校正波形	記録感度	×1/2			mm	mm		
		（標準感度）×1			mm	mm		
		×2			mm	mm		
	直線性	上　部			mm	mm		
	（標準感度）	下　部			mm	mm		
	時　定　数				sec	sec		
	ノイズレベル（最大感度）				mm(P-P)	mm (P-P)		
	弁別比（50Hz）				dB	dB		
	患者ヒューズ				断　線	交換		
	擬似信号記録（10kΩ使用）				一部わるい（			）
周波数特性	（10Hz→100%）	30Hz			%　フィルタ	on %		
		60Hz			%　〃	%		
		90Hz			%　〃	%		
		100Hz			%　〃	%		

マンシェット内の圧変化を検出する方法であるため，コロトコフ法と異なり外来音の雑音の影響を受けにくい特徴がある．しかし不整脈の頻発する患者や体動が連続して生ずる場合には検出精度が低下する等の問題がある．

3. トノメトリ法

橈骨動脈等の表在した動脈を体表面から平らに圧迫すると動脈上で圧力計により血圧を検出できる．圧力計は正確に動脈の平たん部に置かなくてはならないので，実際には微小な圧センサをアレイ状に並べていずれかのセンサが平たん化された血管の中心にくるように配置されている．圧センサによって検値された圧力波から最適な位置センサを自動的に選択してその圧力値から血圧を連続測定する．1心拍ごとに血圧を自動測定できる特徴を持っている．

4. 容積補償法

非観血的に，直接法と同様に1心拍ごとの連続血圧測定を行う装置の原理である．血管外から液体あるいは空気によって血管を圧迫し，血圧による脈動を打ち消すように圧迫圧力をサーボ制御する．この時，血管の内外の圧力の差は常にゼロとなり，外圧から間接的に連続血圧を得ることができる．測定の部位が指に限られること，長時間の測定安定性が直接法に比べ低い等の問題もあるが，安全性，簡便性等の利点は大きい．

2）測定誤差の要因と対策

以下に主な要因と対策を表10に示す．

3）保守点検

1. 水銀血圧計の保守

(1) 水銀血圧計本体の破損のないことを確認し，適切量の水銀量が維持されているかを確認する．水銀柱を垂直に置いて，圧力を大気に開放したときに水銀の上端が目盛のゼロを示せば適正である．

(2) マンシェット，カフ，ゴム球，ゴム管の破損，亀裂，空気漏れがないかを確認する．空気漏れの点検は，マンシェットを適当な筒に巻きつけ，水銀血圧計に200mmHg程度加圧し，排気弁を閉鎖して3分間放置して水銀柱がほとんど変化しないことを確認する．

2. 自動血圧計の保守・点検

自動血圧計の保守点検については，それぞれの機器の説明書を参照する．一般的な点検保守を以下に示す．

(1) 血圧計の構成部品等の汚れ，破損や亀裂のないことを確認をする．

(2) 圧力メーターの点検．本体の送排気チューブと水銀柱とゴム球を接続し，ゴム球を0～250mmHgの範囲で一定に加圧し，その時の水銀柱で示される圧力と機器本体に表示される圧力が4mmHg以内で一致すれば正常である．

(3) 血圧測定を実施し，測定条件や測定間隔が設定と一致しているかを確認する．

③血流計・心拍出量計

1）はじめに

血流計測には動脈や静脈の血流測定から，心臓の心拍出量の測定，組織の血流測定は多岐にわたっている．血流測定には無侵襲測定法として超音波やレーザーを用いたドプラ法による侵襲的計測法が主流であり，血管を露出する侵襲的計測法としては電磁血流計がある．後者は手術中での使用や動物実験等の使用に限定される．一方心拍出量の測定には動脈血と静脈血の酸素分圧の差と，酸素含有量等から求めるFICK法や色素や冷・温水を用

表10　非観血式血圧計の測定誤差の要因と対策

誤　差　要　因	測定血圧		対　　策
	最高	最低	
カフ幅が狭い	↑	↑	腕の太さの1.2～1.5倍幅のカフを使う
カフ幅が広い	↓	↓	
脱気速度が速い	↑	↓	1心拍あたり2～3mmHg下げる
カフの巻き方が緩い	↑	↑	指が1，2本入る程度にしめる
カフの巻き方がきつい	→	↓	
水銀柱が傾いている	↑	↑	垂直に使う
水銀量が少ない	↓	↓	水銀を補充する
水銀柱の空気フィルタのつまり	↑	↑	フィルタの交換
測定場所が心臓より高い	↓	↓	心臓と同じ高さにする
測定場所が心臓より低い	↑	↑	
測定部位による違い	場合による		血行力学的知識を持つ

いる色素希釈法または熱希釈法がある．

2）超音波ドプラ計

非観血的に，血流波形を手軽に得る方法として最も普及している血流測定法である．パルスゲート法を用いると深部血管や心臓内血流速度も測定することができる．

1．原理・構成

音を発している物体が移動すると，その音の周波数が変化し，その変化分周波数は物体の移動速度に比例するというドプラ現象を応用した血流（速度）計で，皮膚表面から発射した超音波が，血流中の血球から反射してドプラ現象を起こすことを利用している．

2．使い方

使用前には本体からキャリブレーション信号をレコーダに送り，レコーダのゼロ点を調整する．使用中に外部から使用高周波に近い高周波が入ってくると，これにより妨害され，測定不能になったり，波形が雑音にのるので，適切なシールドが必要である．またプローブの断線，コネクタ接触不良によっても測定不能になったり，基線が飛ぶ等の雑音が入ることがある．プローブが劣化して絶縁不良になると雑音が混入するので注意が必要である．

3．保守点検

使用機器の説明書に準じて保守点検を行う．以下一般的な方法を示す．

(1) 本体，プローブの外観（破損や汚れ）や機械的特性（電源プラグの状態，コネクタの状態）の点検を行う．
(2) 漏れ電流（接地，外装，患者）や接地線抵抗等の電気的安全性を確認する．
(3) キャリブレーション波形や表示機の状態，レコーダの機能等の電気的性能を確認する．

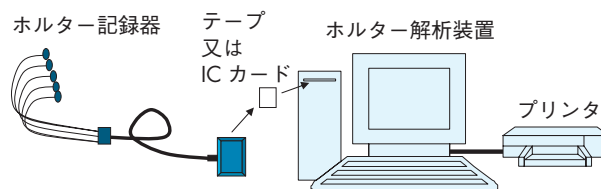
2　ホルター心電図検査装置

1）はじめに

長時間連続心電図に基づく検査装置として記録器と解析装置がある．

2）原理・構成

ホルター心電図は，長時間連続心電図記録を行い高速分析する方法で，記録器と解析装置から構成される（図6）．テクノロジーの進歩に伴い，記録装置はアナロクからデジタルへ，また小型化および軽量化が実現した．

図6　ホルター心電図検査装置の構成

また，解析装置においては高速化および自動解析の精度の向上が得られ，さらに高度な解析機能を備えた機器が出現している．

3）使い方

ホルター心電図の記録方式には，アナログ記録とデジタル記録の2種類がある．アナログ記録はカセットテープに心電図データを記録する方式であり，デジタル記録は心電信号をA/D変換した後，ICメモリにデジタル信号を記録する方式である．最近ではデジタル記録方式が一般的となってきている．

近年のハード･ソフトウェアの進歩により，自動再生･解析に要する時間や精度は急速に進歩した．ほとんどの解析システムでは，まず自動解析を行い，その後マニュアルで編集する方法を採用している．通常の解析以外に，心拍変動（heart rate variability：HRV），T波交互脈（T-wave alternans：TWA）の解析や心室遅延電位（late potential：LP）の検出等の付加機能が搭載されている機種もある．

4）保守点検

1．保守点検作業の分類

医療機器が適正に使用されるためには，機器の正しい操作は当然のことながら，機器の点検，保守管理体制を整え，精度管理に努めるべきである．製造販売業者によって多少の差異はあるが，一般的には点検周期の違いで以下のように分類している．

(1) ホルター記録器の日常点検

日常点検は，医療機器の使用ごとに行われる比較的簡単な点検である．

外観・機構（構造変化等の不具合）点検と機能的点検を行う．外観・機構の点検では，記録器本体の傷，汚れ，ネジ端子類の取付け，スイッチ，電池の装填状態，電池蓋の状態，カード・テープの装填・取出し状態の確認を行う．機能的点検では，起動状況，時刻設定確認，記録開始，記録終了，イベントスイッチの確認を行う．また，取扱説明書の有無を確認する．

アナログ記録器ではヘッドやピンチローラーやキャ

プスタンシャフトのクリーニングを行う．

(2) ホルター記録器の定期点検

定期点検は，日常点検と異なり詳細な点検や消耗部品の交換等により機器の性能を確認するとともに次回点検まで性能の維持を確保するために行われる．定期点検には，専門的知識や技術が必要とされるとともに点検のために必要な工具や検査機器（測定機器）等が必要である．

機器の性質や性能等により細部の点検項目は異なるものの大きく分類すると，外観・機構点検，機能的点検および電気的安全性点検から構成され，その他，定期交換部品交換等が含まれる．外観・機構の点検では，記録器本体の傷，汚れ，ネジ端子類の取付け，スイッチ，電池の装填状態，電池蓋の状態，カード・テープの装填・取出し状態の確認を行う．機能的点検では，起動状況，時刻設定確認，記録開始，記録終了，イベントスイッチの確認を行う．信号記録確認は各chの入力端子に，信号発生器よりキャリブレーション信号を入れ，振幅を確認する．電気的安全性点検は，リーク測定治具を使用し，正常状態の外装漏れ電流，患者漏れ電流-I，患者測定電流を計測する．

(3) ホルター解析装置の日常点検

ホルター解析装置の点検項目には，外観，機械的点検，基本機能，電気的点検，サーマルレコーダあるいはプリンタの点検が含まれる．外観の点検は，本体・ディスプレイ・キーボード・マウスの外観点検，電源コード等のケーブル類に傷や破損がないことを確認する．また，取扱説明書等の有無を確認する．機械的点検では，本体・ディスプレイ・キーボード・マウスの動きの点検，電源コード等のケーブル類の接続状態の確認をする．

基本機能では, カードあるいはテープを再生解析し, 波形確認画面で拡大波形を表示, 心拍トレンドグラム, STトレンドグラムを表示，結果レポート印刷等の確認を行う．電気的点検では，電源のON/OFF表示，各機器の動作状態を確認する．サーマルレコーダあるいはプリンタの点検は外装，スイッチの確認，電源・接続コード類の傷・破損の有無の確認，取扱説明書の有無の確認，電源，印刷状態の確認を行う．

(4) ホルター解析装置の定期点検

ホルター解析装置の点検項目には，外観，機械的点検，基本機能，電気的点検，サーマルレコーダあるいはプリンタの点検，清掃が含まれる．外観の点検は，本体・ディスプレイ・キーボード・マウスの外観点検，電源コード類に傷や破損がないことを確認する．また，取扱説明書の有無を確認する．機械的点検では, 本体・ディスプレイ・キーボード・マウスの動きの点検，電源コード・接地コードの接続状態の確認をする．

基本機能では, カードあるいはテープを再生解析し, 結果レポート印刷等の確認を行う．電気的点検では, 電源のON/OFF表示，各機器の動作状態を確認する．

サーマルレコーダあるいはプリンタの点検は外装，スイッチの確認，電源・接続コード類の傷・破損・断線の有無の確認，取扱説明書の有無の確認，電源，印刷状態の確認を行う．最後に本体・ディスプレイ・マウス・キーボード・磁気ヘッドの清掃を行う．

2. 点検表

個別機器の点検の際には，抜けのない点検，順序だった点検，データとして整理しやすい記録，目標値（仕様値）の確認等のため, 個別に点検表があると便利である．点検表の例を**表11**に示す．

3. 点検記録の保管

日常点検・定期点検を行った際には，機器ごとに記載された報告書を保管する．なお，保存期間は薬事法に準拠すれば，3年もしくは有効期間に1年を加えた年数となっているが，平成19年3月 第5次にに改正された医療法（医政発第0330010号）では，保管期間についての記載は言及されていない．

3 運動負荷試験装置[21)－24)]

①負荷心電図記録解析装置

1）はじめに

運動負荷試験装置については虚血性心臓病，不整脈の診断に欠かせない装置として心電計とともに発展してきた歴史がある．近年は呼気ガス分析装置を組み込んだ心肺運動負荷試験として，心疾患や呼吸器疾患における運動耐容能を定量的に解析・評価し，病因診断の一助となり，また運動療法の処方のためには欠かせない検査となっている（**図7**）．12誘導心電計と共通する事項については当該項を参照されたい．内蔵コンピュータからのプログラム動作によるものがほとんどであり，詳細な点検については通常製造業者および修理業者の専門技術者に委託する．

2）原理・構成

運動中に心電図波形の変化が詳細にモニタできるように，被検者と心電計との相対的位置関係がほぼ一定であ

ホルター再生装置・日常点検報告書

実施日　　年　　　　月　　　日

ご依頼先 設置場所	様	納入日	年　月　日	定期点検契約 □有　□無 ヶ月点検
		顧客コード		
機種名	製造番号：	製品コード		次回点検日 年　月　日
依頼事項			検収日付 印	

No.	点検項目	判定	処理
1	外観・機構		
01	本体・ディスプレイ・キーボード・マウス	良　否	
02	電源コード類	良　否	
03	取扱説明書	良　否	
2	機械的点検		
01	本体・ディスプレイ	良　否	
02	キーボード・マウス	良　否	
03	電源コード類	良　否	
3	基本機能		
01	テープの再生解析	良　否	
02	カードの再生解析	良　否	
4	電気的点検		
01	電源（ON）		
02	表示		
03	動作状態		
04	電源（OFF）		

No.	点検項目	判定	処理
5	プリンタ		
01	外観		
02	電源コード・接続コード類		
03	記録紙		
04	取扱説明書		
05	スイッチ		
06	給紙カバー		
07	電源		
08	印刷		

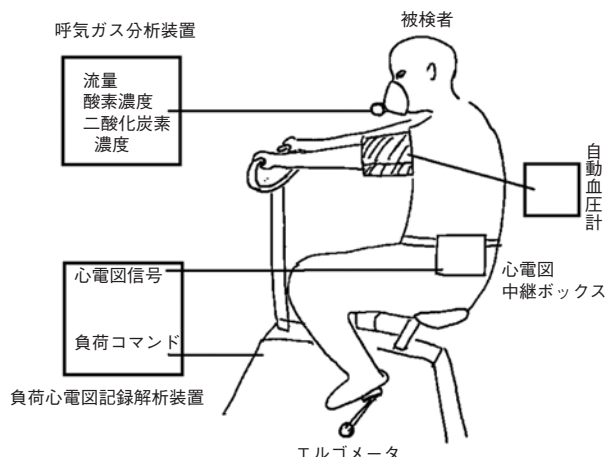
No.	点検項目	判定	処理

処理記号の説明

レ	確認	A	調整／注油
×	部品交換	C	清掃
／	対象外	R	修理

点検の結果，次の通りご報告いたします． □正常です．□不具合があります．□修理が必要です． ［不具合及び修理内容］	社名 点検者名　印 受託責任者　印

交換部品	作業区分 □出張　□引取 □休日　□夜間

図7　心肺運動負荷試験装置の構成

る必要がある．トレッドミル，エルゴメータ等の定置型運動負荷装置が使われることが通例である．心電計部分は基本的には12誘導心電計と同じであるが，体動ノイズを除くために加算平均やノイズフィルタがついている．

3）使い方

負荷心電図記録解析装置と心肺運動負荷・呼吸代謝装置を組み合わせて使う場合がほとんどである．例外として，心拍数等の簡単なモニタのみにて運動療法等に単独で使われる場合がある．他に運動負荷心エコー，運動負荷心プールシンチ，心カテ中の運動負荷等マニュアル操作で負荷をかける場合（主にエルゴメータ）がある．

ここでは典型的な組み合わせとしてトレッドミル・エルゴメータと負荷心電計が一体となった装置について述べる．使い方の詳細については機器ごとに異なるため各マニュアルを参照されたい．

原理に基づく適切な使い方・使用上の留意点

運動負荷試験は概して安全な検査であるが，我が国では264,000検査に1回の死亡，43,000検査に1回の緊急入院という報告もある．そういった事故を防止するには被検者の適切な選定が最も重要である．絶対禁忌，相対禁忌等は国内外のガイドラインに詳しく記載されており参照されたい．また，症例の年齢，活動度等を勘案して無理なくかつ十分な負荷となるような負荷プロトコールの選定，適切な中止基準の判断が転倒を含む事故防止に重要である．

万が一の場合に対処するため熟練した医師による指導管理の下に実施されるべきであり，心電図や血圧等のリアルタイムモニタが重要である．除細動器や緊急薬品についっては検査室に常備しておくことが望ましい．

トレッドミルとエルゴメータのどちらを選ぶかについては一長一短がある．前者は一般に高価であるが，歩行に障害がない限り誰にでも施行可能である．一方，負荷量が体重等被検者側の要素に依存するという欠点がある．後者は比較的安価で負荷量が定量的であり，例えば膝関節症が存在していても施行可能であるが，自転車に乗りなれていない被検者においては大腿筋群の疲労が先に来て十分な負荷にならないことが多い．

電極や心電計の取扱いについては肢誘導の位置を除いて12誘導心電図とほぼ同じであるが，体動によるノイズを抑制するために電極やリードの固定をしっかりとする必要がある．今日ではほとんどがディスポーザブルの専用電極を用いている．

一般に複数の機器を併用するときにはアースを共有して等電位接続することが感電事故を防止するために重要である．

4）保守点検

1. 日常点検

手すり等の変形･歪み等，負荷装置外観のチェックや，電源投入後の自己診断プログラムによるシステムのチェックを生理検査担当の臨床検査技師が行うのが通例である．トレッドミルの場合はあらかじめベルトを試運転させてみて特に異常が見られないかチェックし必要に応じてベルトの張り等を調整しておくことが望ましい．

記録装置は内蔵ハードディスクが主流であるが，空き容量には常に留意して必要に応じて不要ファイルの消去や外部記録装置への移動をあらかじめ行っておく．

2. 定期点検

製造販売業者による違いはあるが保守契約により消耗品の交換を含めて概ね6か月から1年ごとの点検が推奨されている．外観，動作，性能点検に分けられる．重要なものとしては手すりの緩み，非常停止ボタンの動作，角度や速度が正確か（トレッドミル），負荷量が正確か（エルゴメータ），漏れ電流の専用ツールを用いたチェック等があげられる．

運動負荷用の血圧計については年に1回程度の圧トランスデューサの校正が推奨されている．

3. 点検表

ほとんどの製造販売業者が点検表を作成している．一例を示す（**表12，13**）．これらの記録を保存しておくことが以後のトラブル発生時のために大変重要である．なお，保存期間は薬事法に準拠すれば，3年もしくは有効期間に1年を加えた年数となっているが，平成19年3

表12　トレッドミルの点検記録表

点検結果・処置記録		
良　V	清掃　W	交換　P
不良　F	調整　A	修理要R

トレッドミル
点　検　記　録　表

発行No.

施設名	設置場所	御住所（TEL）	検収印
型　式 / 本体No. / Rev.No.		納　入　年　月　日 / 御担当　様	

部位	番号	項　目	結果	処置	部位	番号	項　目	結果	処置
外観	1	変形，歪み等の損害はないか				9	非常停止ボタンの動作は正常か		
	2	ハンドレール固定の緩みがないか			安全性	1	設置漏れ電流（正常状態）		
	3	非常停止ボタン固定の緩みがないか				2	設置漏れ電流（単一故障状態）		
	4	各部ネジの緩みはないか				3	外装漏れ電流（正常状態）		
	5	歩行ベルトのほつれ，磨耗はないか				4	外装漏れ電流（単一故障状態）		
	6	デッキ面が磨耗していないか			清掃	1	走行ベルトとデッキの間に異物が挟まっていないか		
電気接続	1	電源コードに損害はないか				2	ドレットミル下の床面にゴミや埃が溜まっていないか		
	2	インターフェースケーブルやコネクタに破損はないか				3	フード内部に埃が溜まっていないか		
	3	非常停止ケーブルやコネクタに破損はないか			整理整頓	1	ドレットミルの周辺に危険物は置いていないか		
	4	占用のコンセントに接続しているか				2	隣接物と十分な距離がとれているか		
	5	供給電源の電圧や電流は規格内か							
動作	1	ブレーカスイッチのON/OFFは正常か							
	2	心電図の操作で正常に動作するか							
	3	エレベーション及び速度制御は正常か							
	4	エラーコード表示は出ていないか							
	5	異常な音や振動が発生していないか							
	6	歩行ベルトはスリップしていないか							
	7	歩行ベルトの軌道は偏りがなく安定しているか							
	8	歩行ベルトがフレームと擦れていないか							

	付属品・消耗品	
	品　名	数量
構　成　機　器		
御申し出事項		
処　理　事　項		
未処理事項		

総　合　判　断	特　記　事　項	使　用　状　況
□　異常なし．このまま御使用ください．		使用法　：　連続，間欠
□　使用に差し支えありませんが，日程を決めて修理してください．		使用年数：　年
□　使用上問題がありますので，緊急に修理してください．		使用者　：看護士，医師，技師

点　検　日	作　業　時　間		作　業　者	承　認
年　月　日	始	時　分		
	終	時　分		

会社名 住　所 〒　TEL	緊急連絡先

表13　トレッドミルシステム点検記録表

発行No.________

施設名		設置場所	購入日 年　月　日	点検日 年　月　日	検印
形式	本体No.	Ver.No.	管理番号	点検者名	

	番号		結果	処理		番号	項　目	結果	処理
外　観	1	各部の汚れ，サビ，傷は内科，ラベルのはがれはないか			入力装置	16	キーパットは正常に動作するか		
	2	各部スイッチ・コネクタ類の割れやがたつきはないか				17	キーボードは正常に動作するか		
	3	電源コードに異常はないか				18	マウスは正常に動作するか		
	4	架台のがたつきはないか			外部記憶装置	19	フロッピーデスクは正常に動作するか		
接　続	5	コネクタ類にゆるみはないか				20	テープドライブは動作するか		
	6	接続ケーブルに異常はないか				21	CD-RW ドライブは動作するか		
	7	各部に供給される電源はアイソレーション電源から取っているか			プリンタ	22	記録紙は指定の用紙を使用しているか		
起　動	8	電源投入で正常に起動するか				23	搬送機能は正常に動作するか		
	9	LED は正常に点灯しているか				24	マーク検出は正常に動作するか		
入力部	10	セルフテストで問題ないか				25	紙切れ検出は正常に動作するか		
	11	ゲインテストで問題ないか			ディスプレイ	26	適正な頻度に調整できるか		
	12	インピーダンスで問題はないか			外部機器	27	トレッドミルと正常に連携動作するか		
	13	ノイズテストで問題はないか				28	血圧計と正常に連携動作するか		
	14	電極はずれテストで問題はないか				29	EDS との接続はできるか		
	15	心電図を入力して正常に表示されるか			パソコン本体	30	時刻の設定と保存ができるか		
						31	ハードディスクの空き容量は十分か		

				結果	処理
安全性	接地漏れ電流	正常状態	〔　　　μA〕		
		単一故障状態	〔　　　μA〕		
	外装漏れ電流	正常状態	〔　　　μA〕		
		単一故障状態	〔　　　μA〕		
	患者漏れ電流Ⅰ	正常状態	〔　　　μA〕		
		単一故障状態	〔　　　μA〕		

使用計測器		付属品・消耗品	
品　名	管理No.	品　名	数量
備　考			

総合判定	使用状況
□異常なし □使用に差し支えないか □使用上問題があるため，緊急に修理が必要	使用法　：　連続，　間欠 使用年数：　　年 使用者　：　看護師，医師，技師

月 第5次に改正された医療法（医政発第0330010号）を引用し，保管期間についての記載は言及されていない．

②心肺運動負荷・呼吸代謝測定装置

1）はじめに

心肺運動負荷試験（CPX）については上記の運動負荷試験に加えて呼気ガス分析装置が加わる．主な構成要素は呼気・吸気の流量（熱線式フローセンサ等），酸素濃度（燃料電池式等），二酸化炭素濃度（赤外線吸収式等）の測定装置である．

2）原理・構成

熱線式フローセンサ：被検者の鼻および口にマスクを密着させ，吸気・呼気がすべて機器を通ることにより流量を計測する．具体的には電気的に一定の発熱をしている熱線が気流で冷やされることにより流速が分かり，これを演算することにより流量が求められる．

燃料電池：電池のように陰極・陽極・電解液から構成されたセンサ中に薄膜を通じて浸透した酸素が陽極で酸化反応，陰極で還元反応を惹起する．生じた電流は酸素量に正比例するため酸素濃度が測定できる．

赤外線吸収式：特定波長の赤外線をガスに照射すると二酸化炭素濃度に比例して吸収されるため，その吸収度を測定することにより二酸化炭素濃度が求められる．

3）使い方

原理に基づく適切な使い方・使用上の留意点

運動負荷試験の留意点に加えて，呼気ガス分析装置の各測定項目はドリフトしがちであるため校正が欠かせない．また，マスクのフィッティング確認等エア漏れ対策や，高圧酸素ガスボンベ使用に際して火災への注意等が必要となる．

起動直後は原理的に測定が安定しないため30分程度のウォームアップが必要である．

4）保守点検

1. 日常点検

フローセンサについては1日1回の校正が推奨される．また，被検者が変わるごとにフローセンサの精度確認，ガスアナライザ（酸素および二酸化炭素）の校正が望ましい．ガスボンベの有効期限の確認をあらかじめしておく．

2. 定期点検

製造販売業者による違いはあるが保守契約により定期交換部品の交換を含めて概ね年1回の点検が推奨されている．外観，動作，性能点検に分けられる．前項の記載に加えて，エア漏れの有無，電磁弁の動作，各種センサの感度等専用ツールを用いてチェックする．

3. 点検表

ほとんどの製造販売業者が点検表を作成している．一例を示す（表14）．なお，保存期間は薬事法に準拠すれば，3年もしくは有効期間に1年を加えた年数となっているが，平成19年3月 第5次にに改正された医療法（医政発第0330010号）を引用し，保管期間についての記載は言及されていない．

4 心臓超音波画像診断装置（記録装置またはプローブを含む）

1）はじめに

超音波は生体内を直進し，密度の異なる境界面で一部反射するという性質を有する．超音波の生体内伝播速度は約1500m/secであるが，骨や空気は通過しない．生体に対して超音波は安全であるが，周波数，強さ等によっては加熱，機械的な破壊，活性酸素による化学作用等が起こる可能性がある．超音波画像診断装置の安全性に関する規格はJIS規格およびFDA（米国食品医薬品局）ガイダンスにより決められている[25),26)]．

2）構成

図8，9に心臓超音波画像診断装置の構成と内部構成の一例を示す．

3）使い方

心臓超音波画像診断装置はパルス反射法を用いて断層画像を作成する．診断プローブからの発信は振動素子の圧電効果を利用している．超音波画像診断装置の分解能は距離分解能とこれに垂直な方向での方位分解能の2つに分けられる．方位分解能は超音波のビーム幅に，距離分解能は超音波のパルス幅に大きく左右される．超音波の周波数が高いほどパルス幅を短くできるため距離分解能は向上する．方位分解能を向上させるために超音波ビームは収束するように設計されている．現在の装置で3.5MHzの振動子を用いた場合，5cmの深さでの距離分解能，方位分解能はそれぞれ1mm，2mm程度である[26)]．一方，周波数が高いと散乱と吸収による超音波の減衰が大きく，超音波が深部に到達しにくくなる．現在使われている超音波の周波数はおよそ1MHzから15MHz程度である．

経胸壁からの超音波検査は安全であるが，経食道心エコー検査の際には以下の点に注意する．

表14　呼吸代謝測定装置の点検表

結果・処置記号		
良　V	清掃　W	交換　P
不良　F	調整　A	修理要 R

呼吸代謝測定装置
点　検　記　録　表

発行 No.＿＿＿＿＿＿

施設名	設置場所	御住所（TEL）		検収印
型式	本体 No.	納入　　年　　月　　日	御担当　　様	

部位	番号	点　検　項　目	結果	処置
外観	1	紙箱にキズ，汚れ，著しい変形が無いこと		
	2	木箱にキズ，汚れ，著しい変形が無いこと		
	3	製品にキズ，汚れ，著しい変形が無いこと		
CAL1	3	CAL1：50±5psi=3.5±0.4kgf/㎠である事		
CAL2	4	CAL1：50±5psi=3.5±0.4kgf/㎠である事		
CAL1 CAL2 減圧弁の配管系リークチェック	5	2次バルブを全開にしておき，ボンベの1次バルブを開いてすぐに閉め，1時間経過後に全ての表示及び1次圧が下がっていない事．また，2次バルブを半開にしてボンベの1次バルブを開いてすぐに閉め，1時間経過後に全ての表示及び1次圧が下がっていない事．		
診断用画面	6	電源電圧：5/RS，+15V　各±0.5V以内		
	7	Dir出力：F7-Shunt　時ゼロ点　Dir=0.0±0.5V以内		
	8	各センサ出力		
		フローセンサゼロ点（フロー校正後）：E1=3.200±0.003V以内		
		温度センサ：Temp=（室温/10）±0.10V以内		
		大気圧トランスデューサ：Pbar=（大気圧/10）±0.03V以内		
	9	サンプリング流量（F6キーON）：Pbar=大気圧の83～86%以内		
	10	ガスアナライザ指示値（F6キーON・大気）		
		O_2　　1.2±0.5V以内		
		CO_2（0.06%時）　0.0±0.5V以内		
	11	ガスアナライザ感度（F6キーON）		
		CAL2　O_2（Hキー－ON）　1.5±0.5V以内		
		CAL2　CO_2（Hキー－ON）　0.0±0.5V以内		
		CAL1　O_2（Iキー－ON）　0.9±0.5V以内		
		CAL1　CO_2（Iキー－ON）　2.5±0.5V以内		
	12	電磁弁動作		
		F1，F2，F6キーをクリックし，動作音を確認		
		H，Iキーをクリックし，動作音を確認		

部位	番号	点　検　項　目	結果	処置
フローセンサ校正	13	温度Temp：（実測値℃/10）V±0.1V以内		
	14	大気圧Pbar：（実測値mmHg/100）V±0.03V以内		
	15	フローセンサボリューム測定精度：Inspire及びExpire±3%以内		
ヘルプチュートリアル	16	内容が表示される事を確認		
リモートスタート	17	各肺機能検査の「F1」開始が出来る事		
アナライザ校正	18	O_2アナライザ校正（B×B）　Ambient～16%O_2～26%O_2～Ambient		
		2点校正±0.05～±0.05%以内		
		遅れ時間1.00s以下		
		応答時間150ms以下		
	19	CO_2アナライザ校正（B×B）　Ambient～4%CO_2～0%CO_2～Ambient		
		2点校正±0.05～＋0.03/-0.02%以内		
		遅れ時間1.00s以下		
		応答時間150ms以下		
	20	校正波形が安定している事を確認し印刷する事		
Physioca1 (B×B)	21	VO_2　141～155　mL/min　以内		
		VCO_2 113～125　mL/min　以内		
		VT　2.91～3.09　L　以内		
		RR　10.0～40.0 counts/min 以内		
安全性	22	接地漏れ電流　正常状態　μA		
		〃　単一故障状態　μA		
		外装漏れ電流　正常状態　μA		
		〃　単一故障状態　μA		
		患者漏れ電流　正常状態　μA		
		〃　単一故障状態　μA		

＊印：オプション

使用計測器	品　名	管理No.(製造No.)	品　名	管理No.(製造No.)	品　名	管理No.(製造No.)

構成機器

御申し出事項

処理事項

未処理事項

付属品・消耗品	
品　名	数　量

使　用　状　況
使用法：　連続，間欠
使用年数：　　年
使用者：看護師，医師，技師

総合判定
□異常なし．このまま御使用ください．
□使用に差し支えありませんが，日程を決めて修理してください．
□使用上問題がありますので，緊急に修理してください．

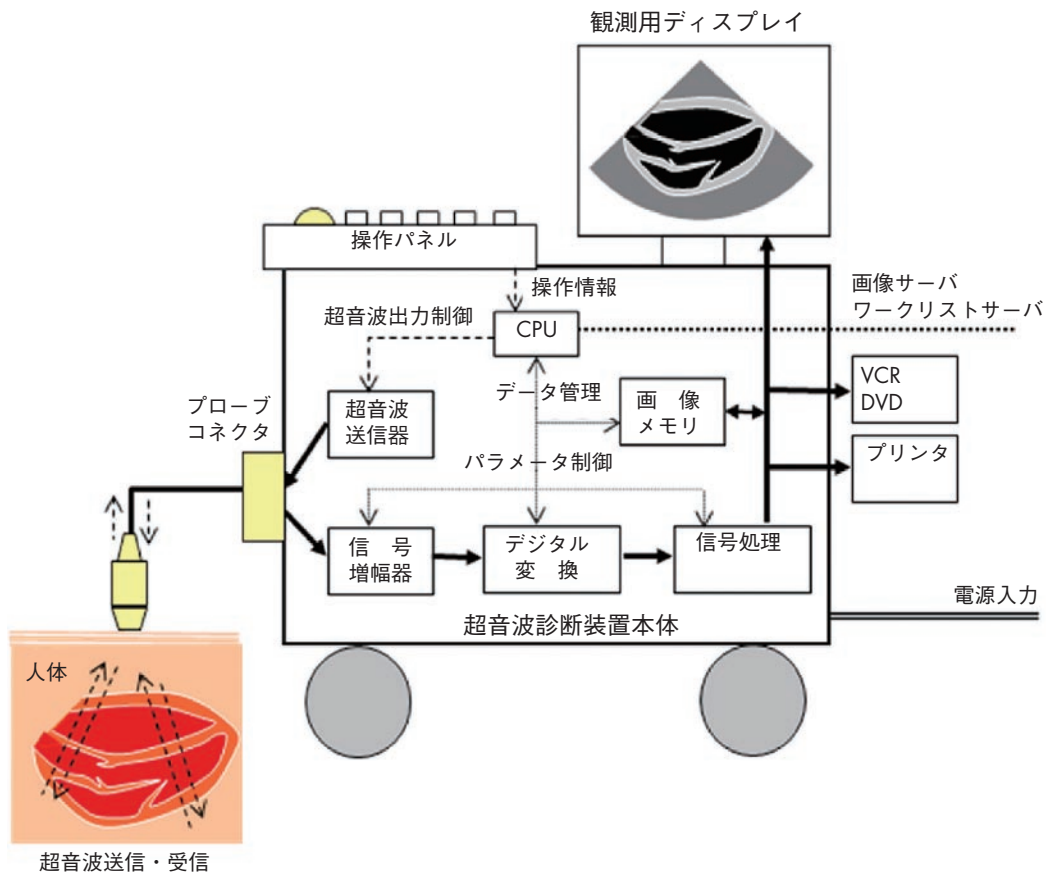
特記事項

点　検　日	作　業　者	作　業　者	承　認
年　月　日			

会社名
住所

緊急連絡先

図8　心臓超音波画像診断装置の構成

図9　心臓超音波画像診断装置の内部構成

1. 食道に器質的な病変がないことを検査前に確認しておき，検査当日は絶食にする．
2. 感染を防止するため，オペレータ・介護者は手袋等の保護具を装着する．経食道プローブを挿入する際には患者への感染防止と電気安全に配慮する．感染対策として滅菌した未使用のプローブカバーが推奨されている[27]．
3. 食道への挿入に際しては，血管確保をした後でミダゾラム等の麻酔薬を投与する方がよい．口腔や食道も局所麻酔薬で麻酔する．
4. プローブの挿入は熟練した医師が行う．必ずマウスピースを患者に装着し，湾曲部を伸ばした状態にして，必ずアングルノブのロックを解除する．抜去の際も同様である．
5. プローブやプローブカバーに天然ゴムが使用されている場合にはまれにアレルギー症状を起こすことがある．
6. 超音波を長時間にわたり，照射することは極力避ける．特にカラードプラ検査は短時間で済ませる．スキャン中以外は画像をフリーズして超音波の発信を止める．
7. 事故の際に適切に対処できる知識と設備を整えておく．

4）保守点検[28]

1. 心臓超音波画像診断装置
 (1) 毎日の点検（**表15**）
 ①電源投入前の点検
 ア．キャスタの固定．周辺機器の各種ケーブル類の接続確認．
 イ．装置のパネル面やキー等の汚染，傷，亀裂，破損の確認．
 ウ．記録紙・フィルム・ゼリー等の消耗品補充確認．
 エ．VTRの場合は記録開始位置と残量の確認，HDの場合も残容量の確認．
 ②電源投入後の点検
 ア．装置の日時，各種設定が正常に起動したかの確認．
 イ．周辺機器の起動状況の確認．
 ウ．スイッチや操作パネル，キーボード，トラックボールの動作確認．
 エ．プリンタ，VTR等記録した画像確認．ブライトネス，コントラストの設定の確認．ノイズ等が入っていた場合はクリーニング実施．
 ③装置使用後の点検
 ア．院内感染対策と清潔な作業環境保持のための観察用モニタ，操作パネル等の清掃．柔らかくきめの細かい布と専用のクリーナを使用する．
 イ．装置本体のハードディスクの画像・計測データの他のメディア（CD/DVD/DICOM等）へのバックアップ確認．
 (2) 毎週の点検
 モニタの清掃，周辺機器の固定状況確認．
 (3) 毎月の点検
 ①装置本体および吸気口（エアーフィルタ）のホコリの点検，清掃．
 ②プリンタとビデオレコーダのヘッドクリーニング．
 (4) 半年ごと・毎年の点検（主に製造業者および修理業者に依頼）
 ①装置の安全性（保護接地抵抗，漏れ電流試験）と性能試験．
 ②トラックボール等の清掃．
 (5) 超音波画像診断装置の設置時の留意点（**表16**）
 ①装置の電源プラグは，AC 100V，15Aの電源容量のアース付きの3P型壁コンセントに接続する．同系統の電源コンセントに定格以上の装置を接続しない．
 ②装置の使用環境として傾斜，振動，衝撃，放熱，冬期の結露等に注意する．壁と装置の間隔は適切な距離を保つ．
 ③装置のスイッチやパネル類が正常に作動しているかの確認．
 ④検査室の照度，および，モニタの輝度・コントラストを適切に調整する．
 ⑤試験画像を画面に描出し，プリンタのプリントアウト画像がモニタ画面と同様の設定画像になるように調節する．
 ⑥ファントムにて条件設定をし，結果を画像に記録しておく（経年チェックに利用）．
 ⑦各施設にあわせたカスタム設定（プリセット，システム設定等）のバックアップ作成（製造販売業者に依頼）．

2. 超音波プローブ
 (1) 毎日の点検
 ①電源投入前の点検
 ア．プローブの音響レンズ，ケース，ケーブル，コネクタおよびそれぞれの接合部分に傷，亀裂，破損がないかの確認．

表15　超音波画像診断装置の毎日の点検表

医療機関名：＿＿＿＿＿＿＿＿

◆装置名：		製造番号：
添付文書番号：	購入年月日：	製造販売業者：
管理番号：	管理年度：	点検リスト番号
管理部署：	設置場所：	

チェック記号　〆：正常　◎：調整　△：修理　×：交換　☆：その他

電源を入れる前の点検		月　日		月　日		月　日		月　日		月　日		月　日	
		実施者		実施者		実施者		実施者		実施者		実施者	
No	点検項目	チェック欄	備考	チェック欄	備考	チェック欄	備考	チェック欄	備考	チェック欄	備考	チェック欄	備考
1	温度・湿度・気圧が，使用条件にあっていること	□		□		□		□		□		□	
2	結露がないこと	□		□		□		□		□		□	
3	装置・周辺機器に変形，破損，汚れがないこと（必要に応じて清掃）	□		□		□		□		□		□	
4	キャスタ，ディスプレイ，パネルなどのガタつき，ネジの緩みなどがないこと	□		□		□		□		□		□	
5	キャスタロックが正常に機能すること	□		□		□		□		□		□	
6	電源ケーブルやECGケーブルなどの損傷，コネクタの緩みがないこと	□		□		□		□		□		□	
7	プローブやプローブケーブル，コネクタなどに，損傷，汚れがないこと（必要に応じて清掃）	□		□		□		□		□		□	
8	メインパネル上にクリップなどが落ちていないこと	□		□		□		□		□		□	
9	装置のエアフィルタや可動部周辺に障害物がないこと	□		□		□		□		□		□	
電源を投入後の点検													
No	点検項目	チェック欄	備考	チェック欄	備考	チェック欄	備考	チェック欄	備考	チェック欄	備考	チェック欄	備考
1	異常音，異臭，過熱などがないこと	□		□		□		□		□		□	
2	エラーメッセージが出ないこと	□		□		□		□		□		□	
3	Bモード画像に明らかに異常なノイズ，不連続な表示，暗い領域がないこと	□		□		□		□		□		□	
4	日付，時刻の表示に異常がないこと	□		□		□		□		□		□	
5	プローブの音響レンズ面が異常に熱くならないこと（手で触れて確認）	□		□		□		□		□		□	
6	パネルのスイッチやツマミが正常に機能すること	□		□		□		□		□		□	
7	プリンタやVCRで記録した画像の色や表示位置などに異常がないこと	□		□		□		□		□		□	
8	経食道プローブ使用前に，温度検出機能が正常に作動すること	□		□		□		□		□		□	

表16　超音波画像診断装置の点検表（設置時点検）

医療機関名：　　　　実施日：　　　年　　月　　日

◆装置名：	型式：	製造番号：
添付文書番号：	購入年月日：	製造販売業者：
管理番号：	管理年度：	点検リスト番号：
管理部署：	設置場所：	

点検項目		チェック欄	備考
本体／プローブ	電源容量，電圧確認		
	使用環境（傾斜，振動，衝撃，冬期の結露など）		
	アース接地（延長ケーブルを使用していない）		
	スイッチ・タッチパネルなどの作動状況		
	エアーフィルタ清掃		
	ディスプレイ画面調整		
	設定		
	設定のバックアップ		
	画像調整		
	導入時画像データ（ファントム評価記録）		
記録装置／システム	白黒/カラープリンタ調整		
	VTR/DVD動作確認		
	LANケーブル接続・動作確認		
サイン	実施者		
	確認者		

その他

チェック記号　✓：正常　◎：調整　△：修理　×：交換　☆：その他

イ．プローブの着脱は，装置本体の電源をオフにしてから，またはそのプローブが起動されていないことを確認してから行う．

ウ．穿刺，体腔内検査等を行う場合，プローブおよび付属品の消毒・滅菌を行っているかの確認．

②電源投入後の点検

プローブ音響レンズ面（接触面）の異常過熱の確認．経食道エコー検査中はプローブ先端の温度が41℃以下もしくは警告表示が出ていないことを確認する．

③装置使用後の点検

ア．プローブに付着しているゼリーの清拭．強く拭かないこと．また，固い紙を使用しないこと．

イ．穿刺，体腔内検査等を行った場合は取扱説明書の方法に従って洗浄，滅菌，消毒等を行う．

ウ．プローブ置きのゼリーのふき取り．プローブの落下防止のため，プローブがプローブホルダに確実に収納しているかを確認する．

エ．経食道プローブの使用後は，プローブ挿入部を点検し，プローブ内部に液体が浸入するような傷や孔等がないことを確認する．各施設，超音波画像診断機器製造販売業者の推奨する方法で洗浄・消毒・滅菌を行い，乾燥後に先端の音響レンズ面を傷つけないよう保管する．

オ．各施設により定められている医療廃棄物処理規定に従い，検査に使用した物品は適切に処理する．

(2) 毎週の点検

装置本体とプローブホルダの清掃．

(3) 半年ごと・毎年の点検（主に製造業者および修理業者に依頼）

経食道プローブ等体腔内プローブの場合，漏れ電流試験は必須項目．

5 心臓核医学検査装置

（正式名称は「診断用核医学装置」だが，当ガイドラインでは対象読者を鑑み，「心臓核医学検査装置」を用いる）．

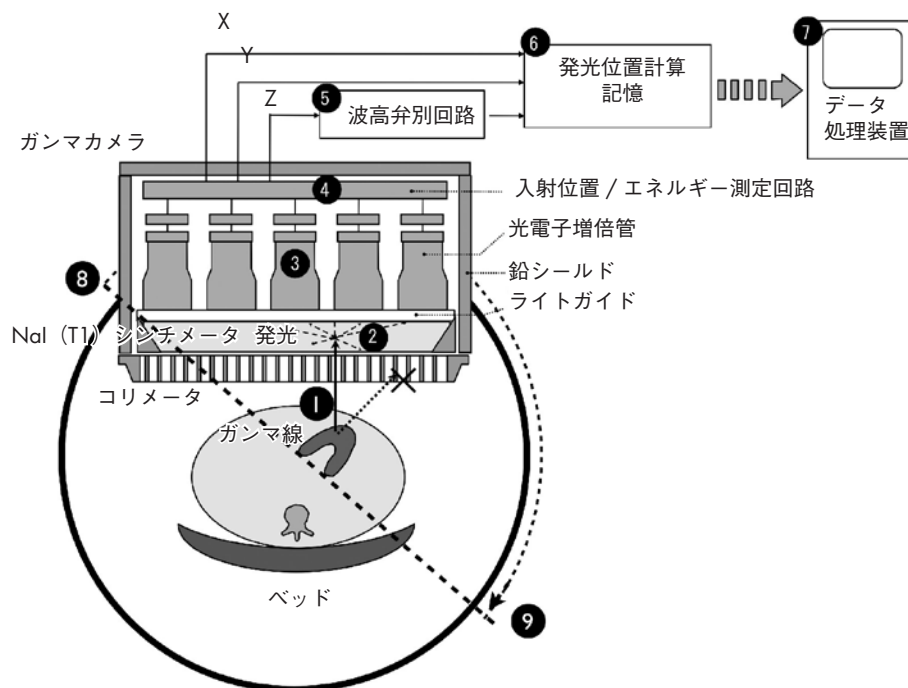
1）はじめに

核医学装置は核医学機器の技術レベルの進歩とコンピュータ技術の発達にともない操作の多くは自動化され単純操作で稼働するように機能がブラックボックス化された装置が主流となっている．そのために保守管理について，これまで以上に機器の動作原理だけでなくソフトエアの仕様等の専門知識が必要となっている．

2）原理・構成

1．心臓核医学検査装置の原理

心臓核医学検査装置の原理を図10に示す．核医学検査では放射性薬剤を患者に投与し，心筋等に集積した放

図10　PECT装置（ガンマカメラ）の原理・構成

射性薬品から体外に放出される放射線（γ線①）を検出（②③④⑤）して，体内における薬剤の分布や体内での挙動を画像（⑥⑦）として捉える装置である．装置には二次元の画像を撮るガンマカメラ，体外に放射されるγ線を360度方向あるいはRAO45°からLAO45°まで180度方向の撮像（⑧⑨）後コンピュータ処理によって断層画像を作り出すSingle Photon Emission Computed Tomography（SPECT），およびPositron Emission Tomography（PET）の3種がある．心臓核医学検査では体動が画質に大きく影響するため，テクネチウム標識心筋血流製剤の臨床使用に伴い，心拍動に同期し撮像を行う心電図同期シンチグラフフィや心電図同期SPECTが行われるようになった．心電同期撮像では心臓のR波をよりよく検知できる技術を採用している．また近年，X線CT装置と組み合わせたPET-CT装置やSPECT-CT装置等が新たに登場している．いずれの装置にも撮像された画像を解析して心機能パラメータの算出や画像化するソフトウエアが装備されている．

2. 心臓核医学検査装置の性能

核医学検査装置の性能は薬事法，IEC規格（国際電気標準会議）等で規定されている．具体的な規格については，NEMA Standards Publication NU1-2007 Performance Measurements of Scintillation Cameras，NEMA Standards Publication NU2-2007 Performance Measurements of Positron Emission Tomographs，日本画像医療システム工業規格：JESRA X-51*A（ガンマカメラの性能測定法と表示法），日本画像医療システム工業会規格：JESRA X-0073*C-2008（PET装置の性能評価）等に規定されている．

3）使い方

1. 心臓核医学検査装置の安全性

核医学検査装置は「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」(平成17年厚生労働省告示第112号）別表17基本要件適合性チェックリスト（核医学診断用据置型ガンマカメラ等基準）に定められた安全性要求基準をみたしている．具体的な規格についてはJIS規格（日本工業規格），IEC規格（国際電気標準会議）等で規定されている．

2. 取り扱い上の留意点

検査機器ごとの添付文書や取扱説明書に記載された内容に従って安全に配慮して使用する必要がある．また撮像後の画像を解析するソフトウエアの使用に関してソフトウエアの取扱説明書に記載された動作条件を守る必要がある．

4）保守点検

1. 核医学検査装置に要求される安全性

作業者の安全管理としてJIS規格「医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項」（JIS T 0601-1）によって電気的安全・機械的安全の基準を，さらに「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適応」（JIS T 14971）の基準が定められている．

2. 保守点検の実際

保守点検は，装置性能を維持し，患者および操作者の安全を確保し，画像診断が適切に実施できることを目的として実施される．NEMA Standards Publication NU1-2007およびJESRA X-51*A（ガンマカメラの性能測定法と表示法）が定める基本性能（空間分解能，均一性，最高計数率，エネルギー分解能等）を維持するためにファントムを撮像し画像等を得ることにより，性能の低下を発見し回復するための調整や，定期交換部品の交換を行い障害を未然に防止し，安定した状態を保持することを目的として行われる．

3. 保守点検作業

医療機器が適正に使用されるためには機器の定期的な点検，保守管理体制を整え，精度管理に努める必要がある．最も多用されるガンマカメラおよびSPECT装置について，IEC 616948-2（この基準をもとにJESRA X-67*A ガンマカメラ性能の保守点検規準の改訂が現在進行中）では以下のように点検項目と頻度を分類している（表17）．

（1）日常点検

日常点検は，医療機器の使用ごとに行われる比較的簡単な点検始業時点検で以下の項目についてガンマカメラの動作を確認する．

表17　病院施設における点検項目例

点　検　項　目	日常点検	週末点検	月末点検	6か月点検
エネルギー設定	○			
バックグランド測定	○			
均一性		○		
感度		○		
回転中心			○	
検出器の固有空間分解能と直線性			○	
画素サイズ				○
SPECT画像の均一性				○

①エネルギー設定

点線源を用いてエネルギースペクトラムピークの確認とエネルギーウインドウが正しく設定されることを確認する.

②バックグランド測定

日常よく使用するエネルギーウインドウに設定された状態で線源を置かないでバックグランドの測定を行う．これにより装置の汚染の有無や異常のないことを確認する.

(2) 毎週の点検

①均一性

ガンマカメラでは点線源を用いた検出器の固有均一性画像または面線源を用いてコリメータ装着時の総合均一性画像を所定の条件で収集して検出器の感度が検出器の全面で所定の均一性を維持していることを確認する．SPECT装置では面線源を用いてコリメータ装着時の総合均一性画像を所定の条件で収集してSPECT画像にリング状アーチファクトが出現しないことを確認する.

②感度

所定の放射能の線源を用いて計数率を測定することにより所定の感度性能を維持していること確認する.

(3) 毎月の点検

①回転中心

SPECT画像が正しく再構成されることを確認するために，点線源を用いた所定条件でSPECTデータを収集して検出器の回転中心を算出し所定の範囲にあることを確認する.

②検出器の固有空間分解能と直線性

ガンマカメラは装置の構造上，画像上での位置による空間解像度のばらつきと歪みが発生するので多くの装置では自動的に補正を行っている．この性能を確認するために所定の条件でファントムを用いた画像を収集して所定の解像度と歪みに性能が維持されていることを確認する.

(4) 定期点検（年に2回の点検）

①画素サイズ

2つの点線源と平行孔コリメータを用いて所定の条件で収集した画像から1画素の長さを算出して所定の範囲にあるかどうかを確認する.

②SPECT画像の均一性

所定のプールファントムを用いてSPECTデータを収集し断層像を得る．画像を所定の画質限度見本と視覚的に同程度以下であることを比較してSPECT性能が維持されていることを確認する.

4. 機器の清掃・消毒

空調機等大型の周辺機器装置の清掃については施設での実施が困難な場合は，製造業者および修理業者に作業を依頼する.衛生面から血液や汚物が付着した場合には，速やかに清掃を行う.

5. 点検記録の保管

日常点検・定期点検を行った際には，それを記録に残し機器ごとに記載された報告書を保管する．なお，保存期間は薬事法に準拠すれば，3年もしくは有効期間に1年を加えた年数となっているが，平成19年3月 第5次に改正された医療法（医政発第0330010号）では，保管期間についての記載は言及されていない.

6 心臓磁気共鳴検査装置[1),11),29),30)]

①心臓MRI撮像装置

1）はじめに

現在，コンピュータ技術の発達とともにMRI撮像機器の技術レベルの進歩とともに，MRI装置は複雑になってきている．このため保守管理についても，その量と質が変化してきている.

2）原理・構成

MRI撮像機器は，被験者体内の磁気モーメントと角運動を有する原子核がRFパルス領域の固有の周波数（ラーモア周波数）で共鳴する核磁気共鳴（NMR）現象を利用して原子核が励起した後の緩和信号を捉え，これをコンピュータ処理し，横断像，矢状断像，冠状断像等の断層画像を再構成して表示する装置である.

1. MRI撮像機器の性能

MRI撮像機器の性能はJIS規格（Z4951)，IEC（国際電気標準会議）規格等で規定されている．EMC規制（不要・過度な電磁波からのリスク回避を目的とする法）に関しては，JIS T0601-1-2で定められており，IEC 60601-1-2に基づいている.

2. 心臓MRI撮像機器の機能

心臓MRI検査では体動が画質に大きく影響するため，心拍動に同期し，さらに呼吸停止もしくは横隔膜同期または息止めにて撮像を行う．心電同期撮像では心臓のR波をより良く検知できる技術を採用している．横隔膜同期撮像では，リアルタイムに横隔膜の動きを観察しながら，精度の高い同期撮像が可能であることが要求されて

いる．

3）使い方

1．MRI撮像機器の安全性

MRI撮像機器の安全性はJIS規格（日本工業規格），IEC（国際電気標準会議）規格等で規定されている．立ち入り制限区域内では，鉄や他の磁性体を含む物体が引きつけられる危険性，これらの金属体に回転力がおよぶ危険性，および立ち入り制限区域内に偶然入った人が，ペースメーカのような医療用の体内埋込物の故障によって影響を受ける危険性があるため，立ち入り制限区域内への立ち入りを制限する管理規則等が定められている．

2．MRI心臓検査における取り扱い上の留意点

装置ごとの添付文書や取扱説明書に記載された内容に従って安全に配慮して使用し，MRI検査を受ける患者において以下の注意が必要である．

（1）電極の取り付け

MRI撮像機器付属もしくはMRI対応電極を使用し，接着前に皮膚研磨用全処置ゼリーとガーゼで皮膚を清潔にする．電極の再配置が必要な場合は，必ず新しい電極を使用する．

（2）RFコイル，心電同期用装置のケーブル配置

RFコイルや心電同期用ケーブルが皮膚に直接接触しないようタオル等を挟み距離をとるようにする．また，心電同期用ケーブルと心臓専用受信コイルのケーブルは接触しないよう配置し，それらのケーブルの距離は少なくとも20cm離すようにする．

（3）心電同期信号

心電同期信号は，心臓MRI検査のトリガー信号としてのみ使用するもので，患者モニタリングまたは診断目的では使用してはいけない．

4）保守点検

1．MRI装置に要求される安全性

作業者の安全管理としてあげられるのは，医用電気機器の安全対策で我が国ではJIS規格「医用電気機器の安全規格」（JIS T 0601-1）によって，その基準が定められている．

MRI装置に要求される個別安全性についてはJIS規格（JIS T 0601-2-25）で定められている．電気的安全，機械的安全，RFの安全，磁気的安全，冷媒の安全な取り扱い方法，クエンチに対する注意といった核磁気共鳴診断装置特有の安全についての配慮が要求されている．

2．保守点検の実際

保守点検は，装置性能を維持し，安全を確保し，画像診断が適切に実施できることを目的として実施される．患者および操作者の安全確保のため，核磁気共鳴診断装置と接する受信コイルと寝台については慎重な点検を行うことが必要である．高周波出力による患者の火傷の危険性があるため受信コイルの被覆損傷や，心電・脈波同期のケーブル損傷等についても点検が特に重要な項目となる．その他，核磁気共鳴診断装置の構成要素である，静磁場（マグネット），傾斜磁場関連装置，高周波送受信装置，データ収集装置，画像再構成装置，画像表示装置等が正常であるかどうか装置が有する自己診断機能によって点検され，あわせてファントムを撮像し画像を得ることにより，性能の低下を発見し回復するための調整や，定期交換部品の交換を行い障害を未然に防止，安定した状態を保持することを目的として行われている．

3．保守点検作業の分類

医療機器が適正に使用されるためには，機器の正しい操作は当然のことながら，機器の点検，保守管理体制を整え，精度管理に努めるべきである．製造業者によって多少の差異はあるが，一般的には点検周期の違いで以下のように分類している．

（1）日常点検

日常点検は，医療機器の使用ごとに行われる比較的簡単な点検で，その日の検査業務が支障なく円滑に行えることを目的に，各機器動作確認および安全，画質評価に関する確認を主体に，使用開始前に行われる始業時点検，使用後に行われる終業時点検がある．日常点検表の例を**表18**に示す．

（2）定期点検1（年間2～6回実施）

定期点検は，ほとんどの施設で製造業者および修理業者による点検を行っている．機器の性能，安全性を維持するために，点検項目について定めた保守点検基準に基づいて点検を行い，結果を履歴として保管している．

（3）定期点検2

MRI装置の画像品質は環境によって大きく影響を受ける．このため定期的に以下の項目について確認することが必要となってくる．

・温度，湿度，ほこり等環境条件
・機器周辺からの外部振動
・設備電源の品質（電源電圧変動等）
・外来電源ノイズ
・外来高周波ノイズ

表18　病院施設における日常点検項目例

点　　検　　項　　目	始業点検	週末点検	月末点検	備　考
1. 環境				
a. 設置場所の温度・湿度（各社指定）	○			
b. 空調フィルタ清掃			○	
c. 装置可動範囲の安全確認	○			
2. 磁石架台				
a. ヘリウムレベル	○			
b. 酸素モニタ	○			
c. 冷水量			○	
d. キースイッチ動作	◎			
e. 投光器	◎			
f. 磁場安全確認	○			
3. 寝台				
a. 水平移動・上下動	◎			
b. 天板フリー	◎			
c. インターロック機構	○			
d. 付属品・異物付着の確認	○			
4. コンソール				
a. ペーシェントコール動作	◎			
b. 緊急停止				各装置のマニュアルに従う
c. キー操作確認・画像表示画面清掃	◎			
d. オーディオ機能確認	◎			
5. システム				
a. ファントムSN比（各社指定）	○			
b. 一連のスキャン動作	◎			
c. イメージャなどの写真の濃度		○		
d. イメージャのSMPTEによる画質確認			○	

・外部磁場変動
・その他

(4) 定期点検3

MRI装置の性能評価として最も重要なものに，MR画像がいかに忠実に人体臓器を表現しているかを問う画質である．このため一般的には，画質評価専用のファントムを用いて以下の項目を評価している．

・SN比
・空間分解能
・スライス厚
・アーチファクト
・均一性
・直線性

4. 機器の清掃・消毒

空調機，循環冷水装置等大型の周辺機器装置の清掃については施設での実施が困難な場合は，製造業者および修理業者に作業を依頼する．日常的に使用するRFコイル等の消毒，清掃については，性能維持，安全性の保持に十分配慮し装置製造販売業者の説明書に従って行わなければならない．また，衛生面から血液や汚物が付着した場合には，速やかに清掃を行う．

5. 点検記録の保管

日常点検・定期点検を行った際には，それを記録に残し機器ごとに記載された報告書を保管する（**表18**）．なお，保存期間は薬事法に準拠すれば，3年もしくは有効期間に1年を加えた年数となっているが，平成19年3月第5次に改正された医療法（医政発第0330010号）では，保管期間についての記載は言及されていない．

②MR用造影剤自動注入器

（正式名称は「電動式造影剤注入装置」だが，対象読者を鑑み「MR用造影剤自動注入器」を使用する．）

1）はじめに

造影剤自動注入器は，患者さんへ直接，造影剤を注入する医療機器であり，その動作，精度を管理するために，保守管理についても，医療法によって新たに追加された．

2）原理・構成

1. MR用造影剤自動注入器とその技術

造影剤を設定された速度，量で注入する装置を一般に注入器という．

以前は造影剤の注入はシリンジから針を使用して手押しにて注入されていた．

近年のMR装置の進歩により高速撮像が可能になり，血管，腫瘍の評価をするために一定の速度・量を注入することで再現性のある検査が必要になり，MRでも注入器が使用されるようになった．しかし，MR装置で使用するには非磁性体の構造，ノイズを出さない等の特別な技術が必要であった．そこで超音波モーターを採用し，非磁性体の材質を使用することで実現し，診断の支援になっている．

2. MR用造影剤自動注入器の性能

注入器の性能は認証基準の中で次の規格に適合することが求められている．この規格は，造影剤注入器製造販売業者団体業界で定められている．

「JESRA TI-0003-2004　多相電動式造影剤注入装置および単相電動式造影剤注入装置の試験方法」

性能試験項目は，注入量，注入速度，制限注入圧力の3項目である．

3. MR用造影剤自動注入器の機能

注入器は造影剤の量が少量であるため，チューブ内等に造影剤が残ってしまい検査に必要の量が体内に注入されないため，生理的食塩水で後押しをしてチューブ内の造影剤を速やかに注入できるように二筒式の設計になっている．

速度，量，圧力を監視するシステムが安全を管理している．

3）使い方

1. MR用造影剤自動注入器の安全性

医用電気機器である注入器の安全に関しては，国際整合規格であるJIS T 0601-1，JIS T 0601-1-2（EMC）への適合が必須であり，適合することで安全が維持されている．

この規格において，電撃に対する保護の形式および保護の程度のよって分類されており，それによって電気的保守点検の試験内容も異なる．

電撃に対する保護の形式による分類はクラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類はＣＦ形装着部である．

JIS T0601-1：1999…（IEC60601-1：2版が基）

添付文書や取扱説明書に記載された内容に従って使用すべきである．

2. 実際の取り扱い上の留意点

(1) 血管確保の確認

血管内に正しく針が留置されたことを確認する.

(2) ルート内のエアー除去

シリンジ内，接続チューブ内にエアーが混入していないか確認する.

(3) 接続部の確認

針，チューブ，シリンジの接続部がしっかりしているか確認する.

また，三方活栓が使用されている場合はルートに対して開閉を確認する.

(4) シリンジ装着の確認

正しくシリンジが装着されているか確認をする.

(5) 設定の確認

検査の目的にあった注入速度，量を確認する.

4）保守点検

1. 保守点検の実際

保守点検においては患者および操作者の安全確保のためJIS T 0601-1に従った，漏れ電流（接地漏れ，外装漏れ）と保護接地線の導通抵抗の測定を行っている．ここで保護接地抵抗の測定があげられているのは，単一故障時に患者および操作者を電撃の危険から保護するために必要な測定であるからである.

2. 保守点検作業の分類

医療機器の保守点検は，医療法に定められている.

注入器は,「管理医療機器」で「特定保守管理医療機器」にあたり，保守点検，修理その他の管理に専門的な知識および技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断，治療または予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして，保守点検計画の策定と適正な実施をしなければならない.

(1) 日常点検

日常点検は，医療機器の使用ごとに行われる比較的簡単な点検で，使用開始前に行われる始業時点検，使用後に行われる終業時点検がある.

①始業時点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で，視覚的点検（外観，コード類，取扱説明書等），機械的点検（操作キー，コード類，モーターの動作等）および電気的点検（電源，表示等）を行う．また医療機器をいわゆる医療材料と呼ばれる消耗品と組み合わせて使用する場合には，これらを組み合わせた後，使用前の最終点検としてチェックリスト等を用いて点検を行う.

②終業時点検

機器使用後に造影剤等の付着，外観の変形等確認する.

(2) 定期点検

定期点検は，詳細な点検や消耗部品の交換等により機器の性能を確認するとともに次回点検まで性能の維持を確保するために行われる.そのため定期点検には，専門的知識や技術が必要とされるとともに点検のために必要な工具や検査機器（測定機器）等が必要である.

業務委託することが可能であるが，当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合した特定保守管理医療機器の修理業区分許可を受けた修理業者に委託することができる.

点検の内容は，電気的安全性点検，外観点検，機能点検，性能点検から構成され，その他定期交換部品交換等が含まれる.

3. 点検表

点検の際には，抜けのない点検，順序だった点検，データとして整理しやすい記録，目標値（仕様値）の確認等のため，個別に点検表があると便利である.

4. 機器の清掃・消毒

使用中に血液や体液が付着した場合には，速やかに消毒を行う.

5. 点検記録の保管

日常点検・定期点検を行った際には，機器ごとに報告書を作成し保管する．なお，保存期間は薬事法に準拠すれば，3年もしくは有効期間に1年を加えた年数となっているが，平成19年3月，第5次に改正された医療法（医政発第0330010号）では，保管期間についての記載は言及されていない.

7 心血管CT検査装置

（正式名称は「医用X線CT装置」であるが，対象読者を鑑み「心血管CT検査装置」を使用する.）

①撮像装置[31),32)]

1）はじめに

X線CT装置の進歩は目覚しく，特に1998年に登場した多検出器列型CT（multidetector-row CT：MDCT）の導入以降，検出器列の増加やガントリ回転速度の向上に伴って時間分解能，空間分解能ともに向上した．造影剤

のファーストパスの状態で心臓血管の撮像が可能になったことから急速に普及しており，その適正な使用，保守管理が重要となっている．

2）使い方

CT装置は，機種によって検出器の列数，スライス厚，ガントリの回転速度等が異なるので，それぞれの機器の特徴を把握することが重要である．撮影する部位，臓器，疾患によって適切な撮像法（ヘリカルまたはアキシャル）を選択する．ヘリカル撮影に際しては，対象部位によって適切な寝台移動速度（ピッチ）を設定する．ピッチの数値は，X線のビーム幅に対する管球1回転あたりの寝台移動速度で表現するのが一般的である．撮影の条件（管電圧，管電流，ガントリ回転速度，寝台移動速度等）は，撮影対象の部位，疾患によって適宜決定する．この際には画質と被曝線量のバランスを考慮する必要があるが，被曝線量はできる限り低く抑えるように留意し，特に小児，若年者の場合は特段の配慮が必要である．心臓撮影の場合は，心電図に同期して撮像することにより動きの影響の少ない画像が得られる．

3）保守点検

X線CT装置は特定保守管理医療機器に該当するため，医療機器安全管理責任者の下で保守点検計画を策定し，これに基づいて保守管理を実施する必要がある．

1. 保守点検計画の策定

装置付帯の添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照して保守点検（日常点検・定期点検）の計画を策定する．この際，添付文書にて不明な点は，当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求める．またX線CT装置の安全で有効な使用に資するため，年2回程度の研修を実施し，その内容や出席者についての記録を保存する必要がある．

2. 保守点検の適切な実施

（1）点検記録

装置ごとに保守点検の状況を記録する．記録には以下の項目が把握できるように記載する．

①医療機器名，②製造販売業者名，③型式，型番，購入年月，④保守点検の記録（年月日，保守点検の概要，保守点検者名），⑤修理記録（年月日，修理の概要，修理者名）

（2）保守点検の実施状況の評価

保守点検の実施状況，装置使用状況，修理状況等について把握する．これらの情報に基づき，点検計画の変更や入れ替え時期等に関する計画を策定する．

（3）保守点検の外部委託

X線CT装置は精密機器であり，また製造特許等の問題もあるため，定期点検については通常製造業者および修理業者に委託する．委託内容には種々の方式があり，費用にも差がある．使用状況や施設事情に合わせて委託契約を行う．

3. 受入試験

装置の設置時に仕様を満足しているかを評価するための試験という位置づけである．また設置時のみならず，稼働後においても大規模な改修や重要な内部ユニットの交換が生じた場合に行う必要がある．

受入試験の結果は性能変動に対する基礎データとなり，運用後の故障や改変の基準とされるものである．したがって受け入れ試験の結果は，常に参照できるように保存しておくことが重要である．本試験は実質的には製造販売業者が試験項目チェックシート等に基づいて実行し，品質確認が使用者に承認された時点で装置の引き渡しとなる．

4. 日常点検

日常点検は使用者が毎日行うものであり，装置を効率的かつ安全に使用するために重要な点検である．始業前と終業後に10～15分で行い，その内容としてはX線CT装置自体の点検だけではなく，造影剤注入器等の付属機器，さらには検査室の温度や湿度あるいは寝台の消毒・清掃等，環境管理にも留意する必要がある．

（1）始業時点検

毎日，業務を開始する前に行う点検である．始業点検の目的は装置の安全性，動作・性能の確認であり，特に安全面に主眼を置いて行うことが重要である．実際の点検は始業時点検表を作成しそれに基づいて行う．点検項目の詳細は後述するが内容としては比較的短時間で行えるもので，装置のウォーミングアップも兼ね毎日行うことにより，穏やかな経時変化を確認するという意味においても重要な点検である．

（2）終業時点検

装置使用後に安全性・部品の劣化や性能等の問題がないことを確認するための点検であり，翌日の業務準備という意味も含めて行う．視覚的点検が主であり安全に検査を実施できたことを終業時点検表に基づいて確認する．

(3) 点検表

始業時・終業時点検を行う際は点検表を作成し，これに基づいて点検を実施する．表には点検年月日，作業者，確認者（印）の項が必須であり，点検結果は実施記録として保管する必要がある．

点検表の例を表19示す．表は項目のみの抜粋である．各小項目はあくまでも推奨項目であり，またファントム撮影等の実測評価項目の実施については，毎日か定期測定とするかは各施設の裁量による（点検表の詳細については，日本画像医療システム工業会・日本放射線技術学会・日本放射線技師会の各ホームページを参照されたい）．

5. 定期点検

ここでいう定期点検とは，製造業者および修理業者との契約に基づく専門技術者による点検を指す．本点検はX線CT装置の安全で安定な動作と性能維持を主たる目的とするものである．点検項目は多岐にわたり，また機種や装置製造販売業者ごとに違いがある．性能維持については消耗部品の交換や注油，画質に関する項目等があるが，最も重要なものは安全確保のための安全点検である．装置の安全を担保し医療事故を未然に防ぐという意味において定期点検は必ず実施しなくてはならない．

定期点検の実施周期については，一般的には2～3か月に1回程度である．多くの施設では各機種3か月に1回，年4回の定期点検を実施している．しかしこの定期点検を行っていれば不具合が発生しない等ということはなく，不具合発生時にはオンコールによる専門技術者による修理を行う．この場合も含め，製造業者および修理業者と年間保守管理契約を結んでいる．

②CT撮影用造影剤注入器[1),11),29),30)]

（正式名称は「電動式造影剤注入装置」であるが，対象読者を鑑み「CT撮影用造影剤注入器」を使用する.）

1）はじめに

造影剤自動注入器は，患者さんへ直接，造影剤を注入する医療機器である．このため，機器の動作，精度を管理するために，保守管理についても医療法によって新たに追加された．

2）原理・構成

1. CT用造影剤自動注入器とその技術

造影剤を設定された速度，量で注入する装置を一般に注入器と言う．以前は造影剤の注入はバイアルから直接患者さんへ点滴で注入するか，シリンジに吸引して手押しにて注入していた．

近年のCT装置の進歩により高速撮影が可能になり，血管，腫瘍の評価をするたに一定の速度，量を注入することで再現性のある検査が必要になり，CT用造影剤注入器が開発され，使用されるようになった．その後，さらなるCTの進歩があり，MDCTが開発され，短い撮影時間により，造影剤の注入量を軽減され，造影剤の有効活用，アーチファクトの軽減を目的に生理的食塩水を注入するための二筒式の自動注入器が開発され，心臓の検査では必ず生理的食塩水も注入されるようになった．

2. CT用造影剤自動注入器の性能

注入器の性能は認証基準の中で次の規格に適合することが求められている．この企画は，造影剤注入器製造販売業者団体業界で定められている．

「JESRA TI-0003-2004　多相電動式造影剤注入装置および単相電動式造影剤注入装置の試験方法」

性能試験項目は，注入量，注入速度，制限注入圧力の3項目である．

3. 注入器の機能

最新のCT用注入器はCT装置の撮影時間が短くなったため，造影剤の量も少量で可能になった．特に心臓の検査では，生理的食塩水で後押しをしてチューブ内，静脈内の造影剤を有効に活用するために二筒式の設計になっている．

造影剤の注入に関しては，検査目的ごとに患者さんの体重から求められたヨード量を，一定の時間で注入することが主流になりつつあり，体重，注入時間，造影剤の種類を選択して注入条件を決定できるソフトも開発されている．

また，速度，量，圧力を監視するシステムが安全を管理している．

3）使い方

1. 注入器の安全性

医用電気機器である注入器の安全に関しては，国際整合規格であるJIS T0601-1，JIS T0601-1-2(EMC)への適合が必須であり，適合することで安全が維持されている．

この規格において，電撃に対する保護の形式および保護の程度のよって分類されており，それによって電気的保守点検の試験内容も異なる．

電撃に対する保護の形式による分類はクラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類はＣＦ形装着部である．

JIS T0601-1：1999…（IEC60601-1：2版が基）

添付文書や取扱説明書に記載された内容に従って使用する．

2. 実際の取り扱い上の留意点

(1) 血管確保の確認

血管内に正しく針が留置されたことを確認する．

(2) ルート内の空気除去

シリンジ内，接続チューブ内に空気が混入していないか確認する．

(3) 接続部の確認

針，チューブ，シリンジの接続部がしっかりしているか確認する．

また，三方活栓が使用されている場合はルートに対して開閉を確認する．

(4) シリンジ装着の確認

正しくシリンジが装着されているか位置等を確認する．

(5) 設定の確認

検査の目的にあった注入速度，量，注入パターンを確認する．

(6) 機器，チューブ等の位置の確認

撮影中のベッド移動での，チューブ，注入器の位置を確認し，引っ張られたり，当たったりしないか，安全確認をする．

4）保守点検

1. 保守点検の実際

保守点検においては患者および操作者の安全確保のためJIS T 0601-1に従った，漏れ電流（接地漏れ，外装漏れ,）と保護接地線の導通抵抗の測定を行う．ここで保護接地抵抗の測定があげられているのは，単一故障時に患者および操作者を電撃の危険から保護するために必要な測定であるからである．

2. 保守点検作業の分類

医療機器の保守点検は，医療法に定められている．

注入器は,「管理医療機器」で「特定保守管理医療機器」にあたり，保守点検，修理その他の管理に専門的な知識および技能を必要とすることからその適正な管理が行わなければ疾病の診断，治療または予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして，保守点検計画の策定と適正な実施をしなければならない．

(1) 日常点検

日常点検は，医療機器の使用ごとに行われる比較的簡単な点検で，使用開始前に行われる始業時点検，使用後に行われる終業時点検がある．

①始業時点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で，視覚的点検（外観，コード類，取扱説明書等），機械的点検（操作キー，コード類，モーターの動作等）および電気的点検（電源，表示等）を行う．また医療機器をいわゆる医療材料と呼ばれる消耗品と組み合わせて使用される場合には，これらを組み合わせた後，使用前の最終点検としてチェックリスト等を用いて点検を行う．

②終業時点検

機器使用後に造影剤等の付着，外観の変形等確認する

(2) 定期点検

定期点検は，詳細な点検や消耗部品の交換等により機器の性能を確認するとともに次回点検まで性能の維持を確保するために行われる．このため定期点検には，専門的知識や技術が必要とされるとともに点検のために必要な工具や検査機器（測定機器）等が必要である．

そのため業務委託することが可能であるが，当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合した特定保守管理医療機器の修理業区分許可を受けた修理業者に委託することができる．

点検の内容は，電気的安全性点検，外観点検，機能点検，性能点検から構成されその他，定期交換部品交換等が含まれる．

3. 点検チェックリスト

点検の際には，抜けのない点検，順序だった点検，データとして整理しやすい記録，目標値（仕様値）の確認等のため，個別にチェックリストがあると便利である．

4. 機器の清掃・消毒

使用中に血液や体液が付着した場合には，速やかに消毒を行う．

5. 点検記録の保管

日常点検・定期点検を行った際には，機器ごとに報告書を作成し保管する．なお，保存期間は薬事法に準拠すれば，3年もしくは有効期間に1年を加えた年数となっているが，平成19年3月 第5次に改正された医療法（医政発第0330010号）では，保管期間についての記載は言及されていない．

③心臓・血管撮影後解析機器

1）はじめに

近年，画像診断装置の技術革新は目覚しく，CTにおける心血管領域においては撮影後に解析機器（画像診断ワークステーション）を使用した画像処理は欠かせない．そのため，解析機器においても電気的安全性，保守管理についても変化してきている．

2）原理・構成

1. 最近のワークステーションとその技術

画像診断ワークステーションとは，市販されている汎用ワークステーションまたはパーソナルコンピュータに，画像表示・画像解析用ソフトウエアをインストールした装置である．

以前は全身用X線CT装置，核磁気共鳴装置（MRI装置）等の画像データから解剖学的情報を把握するために3D画像を作成するのが一般的であったが，近年特に心血管領域では画像作成に加え，さらなる画像データの有効活用のために画像解析までも行っている．これにより，術前評価等の診断支援の実現に寄与している．

2. 画像診断ワークステーションの機能

現在の画像診断ワークステーションは，画像診断装置からの情報を一元化し，正確かつ簡便に，臨床的に有用な画像情報が出力することが可能となっている．特に心血管領域では，解剖学的情報を把握するための3D画像と性状情報を確認するための2D画像作成が必須条件となっている．そのため，近年ワークステーションの機能は臨床現場において，非常に重要視されている．

3）使い方

1. 画像診断ワークステーションの安全性

医療用具の安全対策として，平成14年8月30日に厚生労働省から「医療用具の電磁両立性に関する規格適合確認の取扱について」という通知により，EMC（Electromagnetic Compatibility，電磁的両立性）に適合した設計が要求されている．画像診断ワークステーションの安全対策として，JIS規格 JIS C 6950「情報技術機器の安全性」（または国際規格はIEC 60950-1）によって安全が担保されている．ただし，患者環境内に設置する場合には，IEC 60601-1-1に基づく追加対策が必要となる．

2. 画像診断ワークステーションの使用上の留意点

装置の製造販売業者から提供される，添付文書および取扱説明書に記載された内容に従って使用し，医師・技師等，訓練を受けた医療関係者以外は，装置を操作しないこと．

3. 実際の取り扱いの留意点

(1) 装置は患者環境下では使用しないこと．
(2) 装置は製造販売業者により指定された環境下（設置場所，温湿度環境，磁場，電気設備等）で使用すること．
(3) 製造販売業者により指定された以外のハードウエアやソフトウエアを装置に接続，またはインストールして使用しないこと．
(4) 画面の設置，画面輝度やコントラストの設定は，常に適切な状態で使用すること．
(5) 万一の場合に備えて，無停電電源の使用や，オリジナルフィルムの保存，画像データの外部記憶装置・メディア等へのバックアップを行うこと．
(6) 組み合わせて使用する画像診断装置の特性を理解し，装置により行われる画像処理，計測処理により生じる，誤差や歪み等には注意して使用すること．
(7) VDT作業における労働衛生管理のためのガイドライン等を遵守し，装置を長時間使用しないこと．

4）保守点検

1. 保守点検の実際

保守点検は，患者および操作者の安全確保のため，使用者による保守点検と，製造業者および修理業者による保守点検を実施する．保守点検は，製造販売業者から提供される添付文書の「保守・点検に係る事項」に記載される内容に従い実施すること．

2. 保守点検作業の分類

(1) 使用者による保守点検

使用者が日常行う点検には，始業点検，終業点検，および使用者が定期的に行う点検がある．使用者が定期的に行う点検については，添付文書や取扱説明書等により製造販売業者より指示された間隔・方法で実施すること（**表19**）．

①始業点検：

装置の外観

装置本体や付属機器を確認し，必要な場合清掃をすること．

接続されているケーブル等を確認すること．

システム起動

装置が正常に起動することを確認すること．

表19　始業時・終業時点検表（項目のみ）

区分	項目	点検内容
始業点検		
環境・設備	検査室・操作室 更衣室・待合室	温度（17～28℃）が使用条件を満たしていること（機器指定値があれば従う）
		湿度（40～70%）が使用条件を満たしていること（機器指定値があれば従う）
		照明等に点灯切れがないこと
		患者用インターホンが正常に動作すること
		機器の動作範囲内に障害物がなく，各機器の配置が正常であること
		室内が清掃，整理・整頓され，不審物等がないこと
	リネン，物品類	シーツ類，タオル，カバー類，検査衣，診療材料等の交換・補充がされていること
	医療ガス設備等	酸素，吸引設備等が正常に機能すること
医療機器	機器の外観・動作	寝台・付属品に危険な破損・変形や，針等の異物・障害物がないこと
		ユニット類が清拭され，血液，造影剤が除去・消毒されていること
		ガントリチルトが正常に動作すること
		寝台の上下動・水平動が正常に動作すること
		ポインタの点灯や左右ずれがないこと
		ガントリ・寝台のインタロックが正常に動作すること
		患者周辺部の保護機能（タッチセンサ等）が正常に動作すること
	システム起動	システム電源ON後のコンソールが正常に動作すること
		各種表示灯が正常に点灯し，エラーメッセージが表示されていないこと
		検査室の「使用中灯」が点灯していること
		異常音や異臭がないこと
		ハードディスクの残り容量が充分であること
		X線管ウオームアップ動作は正常であること
		ファントムをスキャンし，CT値/SD値に異常がないこと
		ファントムをスキャンした画像にムラがないこと
		ファントムをスキャンした画像にアーチファクトがないこと
	付属機器	造影剤注入器の動作及び異常音がないこと
		HIS-RISシステムを立ち上げて，異常がないこと
		イメージャ，現像機の動作が正常であること
		その他，検査・治療に関わる関連装置が正常に動作すること
		X線プロテクタの枚数が揃っており正常使用状態であること
		各固定用補助具・備品を確認すること
終業点検		
環境・設備	検査室・操作室 更衣室・待合室	温度（ 17～28℃）が使用条件を満たしていること（機器指定値があれば従う）
		湿度（ 40～70%）が使用条件を満たしていること（機器指定値があれば従う）
		照明等に点灯切れがないこと
		患者用インターホンが正常に動作すること
		機器類の配置の状態が正常であること
		室内が整理整頓され，不審物などがないこと
	リネン，物品類	シーツ類，タオル，カバー類，検査衣，診療材料等の交換・補充がされていること
	医療ガス設備等	酸素，吸引設備等が後片付けされていること
医療機器	機器の外観・清掃・動作	寝台・付属品に危険な破損・変形，針等の異物混入がないこと
		ユニット類が清拭され，血液，造影剤が除去・消毒されていること
		チルト角が零度になっていること
		寝台がホームポジションにあること
		警告ラベルの汚損，はがれがないこと
	システム終了	ハードディスクの残り容量は充分あること
		撮影済み画像の転送，未処理画像がないこと
		装置・機器が正常に終了すること
	付属機器	造影剤注入器が清掃され，正常に動作すること
		HIS-RISシステムをシャットダウンして，異常がないこと
		イメージャ，現像機が正常に終了すること
		その他，検査・治療に関わる関連装置が正常に終了すること
		X線プロテクタの破損確認と清掃，枚数を確認すること
		撮影補助用具に欠品や破損がないこと

※社団法人 日本画像医療システム工業会ホームページより項目のみ抜粋

周辺機器やネットワーク等との接続を確認すること．

画面の輝度やコントラストの設定を確認し，適切な条件で読影できることを確認すること．

②終業点検：

装置の外観

装置本体や付属機器を確認し，必要な場合清掃をすること．

システム終了

必要なデータが保管されていることを確認すること．

装置が正常に終了することを確認すること．

(2) 製造業者および修理業者による保守点検

定期保守点検は，指定された製造業者および修理業者による点検で，製造業者および修理業者により指示された間隔・方法で実施する．製造業者および修理業者による保守点検項目には以下のような項目がある．

外観検査：本体，周辺機器の動作確認，清掃，部品の交換

ケーブル，コネクタ，ネットワーク接続等の確認

システム検査：ソフトウエア等の確認

バックアップ・クリーンアップ：

データ等の保管，不要ファイルの削除

2 侵襲的診断機器および治療機器関連

1 心臓カテーテル検査・経皮的冠動脈形成術（PCI）関連機器

①循環器用X線透視診断装置，カテーテル架台，造影剤注入器等

1）はじめに

心臓カテーテル検査や治療は侵襲的治療であるため，保守点検が不十分であれば，致命的な事故につながる可能性が高い．そのため，始業・終業点検や定期点検が必須である．

2）保守点検

各施設において始業・終業点検がなされているが，代表的な点検表を紹介する．点検結果は，医療機器安全管理者に報告し，実施記録を管理者が保管する（表20，21）．

1. 検査室全体：環境と設備では，適正な湿度や温度，照明，患者用インターフォン動作の確認，機器類やリネン配置，医療ガス等の機能点検，X線防護具の確認等があげられる．

2. 医療機器としては，操作室・撮影室の電源投入後の正常起動の確認から始まり，カテーテル架台の動作確認と安全性として異物の有無，緊急停止ボタンや保護機能の確認が必要である．また支持アームやフットスイッチの動作確認，造影剤注入器のX線同期等の動作確認，外部保存装置の異常の有無等がある．

3. 循環器用X線透視診断装置としては，ウォームアップ動作確認，ファントム透視や撮影の確認，イメージ部の保護機能や動作の確認，X線絞り等の動作確認がある．

4. 検査が終了すれば，次の検査に備えることと，1日すべてが終了すれば終業点検がある．緊急検査や治療がまれではないため，常に正常動作が可能となるように注意が必要である．

②多チャンネル記録装置，心拍出量測定機器[33)－35)]

1）はじめに

多チャンネル記録装置は患者の心電図および血行動態をモニタリングするとともに，記録およびデータ収集をする．侵襲的診断および治療時に術者が患者の状態を把握できるように術者用のモニタへ心電図や血圧等の信号を出力できる．

心拍出量（CO）は一般的にスワン・ガンツカテーテルを使った熱希釈法（サーモダイリューション法）で測定する．多チャンネル記録装置のシステムに組み込まれている場合もあり心臓カテーテル検査時に測定する．

2）原理・構成

心電図アンプ，圧アンプ，直流アンプ，微分アンプ，心拍出量計測アンプ，電気生理学的検査用心内心電図アンプ等を持つ．心電図は最も重要なモニタ信号であり，心電図アンプは目的によって複数系統が必要である．通常，圧アンプも最低2系統が必須である．

3）使い方

1. 多チャンネル記録取り扱い上の留意点

心電図アンプは，一般的に標準12誘導心電図が記録できる構成となっている．電気生理学的検査ではそのメ

表20　始業・終業点検記録1

始業・終業点検実施記録簿　　　　＊＊＊＊年＊＊月

第＊カテーテル室　　機器名称：＊＊社　＊＊＊＊＊　　管理台帳品目番号＊＊＊＊＊

購入年月日：＊＊＊＊年＊＊月＊＊日

始業点検		日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
		曜	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火
撮影室・操作室　環境	検査室・操作室の温度・湿度確認																																
	CPU室の温度・湿度確認																																
	マイク・インターフォンの動作確認																																
	照明等に点灯切れがない																																
	室内の清掃・整理・整頓確認																																
撮影室・操作室　装置	電源投入後の正常起動確認																																
	検査室の「使用中灯」の点灯確認																																
	TVモニタの汚れの有無確認																																
	アームコントローラの動作確認																																
	フットスイッチの動作確認																																
	画像選択，観察用コントローラの動作確認																																
	I.I.（FPD）視野サイズ切替動作確認																																
	上下左右絞り・フィルタ挿入・開放動作確認																																
	ハードディスクの残容量の確認																																
寝台	針等異物混入がないこと																																
	汚れ，血液，造影剤除去消毒																																
	上下動・水平動の動作確認（含む異常音，異臭）																																
	ケーブル類の挟み込み，折れ，被覆破損確認																																
	ねじのゆるみ，脱落確認																																
X線管保持装置（X線管支持体）	支持アーム動作確認（含む異常音，異臭）																																
	ケーブル類の挟み込み，折れ，被覆破損確認																																
	ねじのゆるみ，脱落確認																																
	汚れ，血液，造影剤除去消毒																																
	I.I.（FPD）の保護機能（タッチセンサ等）が正常に動作確認																																
	I.I.（FPD）の上下動の確認																																
周辺機器　造影剤注入器	動作確認																																
	汚れ，血液，造影剤除去消毒																																
	ケーブル類の挟み込み，折れ，被覆破損確認																																
	初期設定とX線同期の確認																																
周辺機器　X線防護具・補助具	適正配置の確認																																
周辺機器　イメージャ	正常動作の確認																																
周辺機器　外部保存装置（ｻｰﾊﾞ，WS等）	正常動作の確認																																
ファントム透視	画像のむらの有無																																
ファントム撮影	管電圧値（ｋＶ）																																
	画像のアーチファクトの有無																																
	点検者名																																

終業点検		日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
		曜	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火
	画像転送確認																																
X線管保持装置（X線管支持体）	ケーブル類の挟み込み，折れ，被覆破損確認																																
	ねじのゆるみ，脱落確認																																
	支持アームのホームポジションへの待避確認																																
	X線管・I.I.（FPD）カバーの取り外し																																
電源	正常終了の確認																																
寝台	ケーブル類の挟み込み，折れ，被覆破損確認																																
	ねじのゆるみ，脱落確認																																
	針等異物混入がないこと																																
	汚れ，血液，造影剤除去消毒																																
撮影室・操作室　環境	室内の清掃・整理・整頓確認																																
X線管保持装置（X線管支持体）	汚れ，血液，造影剤除去消毒																																
周辺機器　造影剤注入器	清掃・片付け																																
周辺機器　X線防護具・補助具	清掃・片付け																																
	点検者名																																
	機器管理責任者																																

表21　始業・終業点検実施記録2

医療機器等　始業・終業点検　実施記録　（6.血管検査室）

実施年月：　　　　年　　　月

- 「機器型式名」と「製造番号」の欄につき，全体の型式名・製造番号が無い場合は，代表的機器を記載する．
- 始業時と終業時に点検し，結果を医療機器安全管理責任者に報告すること．
- この実施記録は，医療機関が設定した期間，医療機器安全管理責任者が保存する．

機器名称	デジタル式循環器用X線透視診断装置	購入年月日	
機器型式名		設置室名	
製造番号		保守形態	自主点検・　スポット修理
製造販売業者名			外部委託（メンテナンス契約）　全部・一部

医療機器安全管理責任者	部署責任者	保守担当者

（○：正常　×：異常　□：処置・調整　△：その他）

始業点検		日付	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
		曜日																															
環境・設備	検査室・操作室・更衣室・待合室	温度（17～28℃）が使用条件を満たしていること（機器指定値があれば従う）																															
		湿度（40～70%）が使用条件を満たしていること（機器指定値があれば従う）																															
		照明等に点灯切れがないこと																															
		患者用インターフォンが正常に動作すること																															
		機器の動作範囲内に障害物がなく，機器類の配置の状態が正常であること																															
		室内が清掃・整理・整頓されていて，不審物等がないこと																															
	リネン，物品類	シーツ，タオル，カバー類，検査衣，診療材料等の交換・補充がされていること																															
	医療ガス設備等	酸素，吸引設備等が正常に機能すること																															
医療機器	機器の外観・動作	寝台・付属品に，危険な破損・変形・針等異物混入がないこと																															
		各ユニットが清掃され，血液，造影剤除去消毒がされていること																															
		ケーブル類に挟み込み，折れ，被覆破損などがないこと																															
		寝台の上下動・水平動が正常に動作すること																															
		支持アームが正常に動作すること＊1)																															
		イメージ部が正常に動作すること																															
		X線絞り装置や照射野ランプ，フィルタが正常に動作すること																															
		寝台のインターロック，緊急停止ボタンが正常に動作すること＊2)																															
		患者周辺部の保護機能（タッチセンサ等）が正常に動作すること																															
	システム起動	システム電源ON後のコンソールが正常に動作すること																															
		検査室の「使用中灯」が点灯していること																															
		異常音，異臭がないこと																															
		ハードディスクの残り容量が充分であること																															
		X線管ウオームアップ動作は正常であること																															
		ファントムを透視し，画像にムラなどなく正常であること																															
		ファントムを撮影した画像にアーチファクトがないこと																															
	付属機器	造影剤注入器の動作及び異常がないこと																															
		HIS-RISシステムを立ち上げて，異常がないこと																															
		イメージャ，現像機の動作が正常であること																															
		その他，検査・治療に関わる関連装置が正常に動作すること																															
		安全具，補助具類が正しく取り付けられているか確認すること																															
		各固定用補助具，その他検査に関わる備品を確認すること																															
		外部保存装置（ワークステーション，サーバ，ビデオ等）に異常がないこと																															
		点検者名																															

終業点検		日付	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
		曜日																															
環境・設備	検査室・操作室・更衣室・待合室	温度（17～28℃）が使用条件を満たしていること（機器指定値があれば従う）																															
		湿度（40～70%）が使用条件を満たしていること（機器指定値があれば従う）																															
		照明等に点灯切れがないこと																															
		患者用インターフォンが正常に動作すること																															
		機器類の配置の状態が正常であること																															
		室内が整理整頓されていて，不審物等がないこと																															
	リネン，物品類	シーツ，タオル，カバー類，検査衣，診療材料等の交換・補充がされていること																															
	医療ガス設備等	酸素，吸引設備等が後片付けされていること																															
医療機器	機器の外観・清掃・動作	寝台・付属品に，危険な破損・変形・針等異物混入がないこと																															
		各ユニットの清掃，血液，造影剤の除去消毒等がされていること																															
		ケーブル類に挟み込み，折れ，被覆破損などがないこと																															
		支持アームがホームポジションになっていること＊1)																															
		寝台がホームポジションにあること																															
		警告ラベルの汚損，はがれがないこと																															
	システム終了	装置・機器が正常に終了すること																															
		撮影済み画像の転送，未処理画像がないこと																															
		ハードディスクの残り容量は充分あること																															
	付属機器	造影剤注入器の清掃，正常に動作すること																															
		HIS-RISシステムをシャットダウンして，異常がないこと																															
		イメージャ，現像機が正常に終了すること																															
		その他，検査・治療に関わる関連装置が正常に終了すること																															
		X線プロテクターの破損確認と清掃，枚数を確認すること																															
		撮影補助用具に欠品や破損がないこと																															
		点検者名																															

＊1)，＊2) については，『放射線関連装置の始業・終業点検表（Ver.1）について』の3．2．各装置別の補足事項を参照

特記事項：（□：処置・調整 △：その他 の場合，日付と措置したことを記載）

ニューの多様性から別の専用アンプを用いる必要がある．圧アンプは，通常，左心系圧と右心系圧や弁狭窄の圧較差の同時測定のために最低2系統が必須である．さらに他の圧を同時測定するためにはそれに応じた圧アンプを備える．直流アンプはカテーテル先端型圧トランスジューサ等微弱な直流信号を記録する場合に必要である．微分アンプは心機能評価のための圧変化率（dp/dt）を求めるために用いる．心拍出量計測アンプは熱希釈法による心拍出量測定時に用いる．

2. 心拍出量測定器の使い方

通常0℃の生理食塩水あるい5％ブドウ糖液を使用する．測定値はバラツキがあるため，数回測定して平均値をとる．冷却水を使わず，カテーテルの右心室に位置する部位の熱線で短時間血液を加温し，肺動脈部分に位置するカテーテル先端のサーミスタで肺動脈血温を検出する方法がある．これにより，自動的かつ連続的測定が可能となった．

4）保守点検

1. 多チャンネル記録装置の保守点検の必要性

保守点検は臨床工学技士等の医療機器の専門家が実施することが望ましい. 点検結果は専用の点検表に記入し，装置運用期間中は保管する．定期点検に使用する機具・器材は精度管理されたものを使用する．各種機具・器材がそろわない場合や点検要員が確保できない場合等製造業者および修理業者等と「保守契約」を結ぶことも必要である．

2. 多チャンネル記録装置の日常の保守

(1) 始業点検

主電源を入れ，システムが正常に起動することを確認する．起動後に日付/時刻が正しく設定されていることを確認し，合っていない場合は正しく訂正する．

(2) 終業点検

使用後に電源を切り本体，ディスプレイ，電源や外部機器との接続ケーブル等の清掃をする. 有機溶剤は，プラスチックの表面が溶けたり，ひび割れの原因となるため使用しないこと．記録器のサーマルヘッドと紙送りローラーの清掃も行う．

3. 多チャンネル記録装置の定期点検

外観点検，作動点検，性能点検を行う．具体的な点検内容は装置の添付文書に従う．また，消耗部品や定期交換部品の交換も行う．点検表の一例を**表22**示す．電気的安全性については個別機種ごとの規定によるが，ない場合はJIS T 0601-1に従う試験を行う．

4. 心拍出量測定器の保守点検

電源投入時にセルフチェックを行うので，その結果エラーがないことを確認する．使用後には装置の汚れを清拭する．

③冠動脈内血流，血圧測定検査装置[36)]

1）はじめに

本装置は，冠動脈狭窄前後の圧較差から冠血流予備量比（fractional flow reserve：FFR）を算出し，狭窄の重症度を機能的に評価するのに用いられる．圧測定と冠血流量の直接測定を，熱希釈法や超音波ドプラ法で同時に行えるように一体化した製品もある．

2）原理・構成

冠動脈拡張剤投与後の最大充血時に，平均大動脈圧*Pa*と狭窄遠位部の平均冠内圧*Pd*を測定し，*Pd*/*Pa*からFFRを算出する（**図11**）．基準値は1.0である．

1. 基本構成

本装置は，圧センサ付きガイドワイヤ（圧ワイヤ；外径0.36mm）と専用前置増幅器からなる．通常，増幅器の出力信号を生体監視機器に入力して観察・記録する．

3）使い方

1. 操作上の留意点

(1) 圧ワイヤ，増幅器および生体監視機器を接続が便利で操作しやすい場所に配置し，検査中に圧ワイヤが清潔域外に出ないように機器類をセットアップしておく．

(2) 検査は，圧ワイヤ圧とfluid-filled式カテーテル圧を同時測定して行われるので，測定に先立ち両方の圧のゼロ点と感度を等しくしておくこと（equalization）が極めて重要である．equalizationは，カテーテル先

図11　2つの圧センサの留置部位

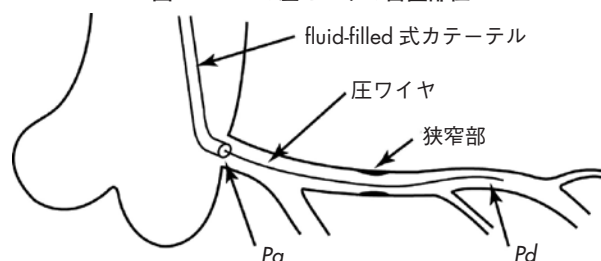



表22　多チャンネル記録装置の点検表の一例

施設名	設置場所		購入日 年　月　日	点検日 年　月　日	検印
型　式	本体No.	Ver.No.	管理No.	点検者名	

	項　　目	結果	処置	項　　目	結果	処置
本体	外装にヒビや割れなどの破損がないか			電源投入時に異常はないか		
	外観から確認できるネジの緩みがないか			ディスプレイ表示は正常か		
	各部が薬液等で汚れていないか			マウスが正常に動作するか		
	表示ラベルの記載内容が読み取れるか			キーボードは正常に動作するか		
	誘導コードにヒビ割れなどの破損や断線はないか			日付，時刻は正しいか		
				音の発生は正常か		
	接続しているオプション機器の外装にヒビ割れなどの破損はないか			心拍数，心電図の表示は正常か		
				呼吸数および波形表示は正常か		
	台車，架台にがたつきはないか．キャスタはスムーズに動くか．キャスタのロック機構はスムーズか			観血血圧の表示は正常か		
				心内心電図の表示は正常か		
	電源コードに異常はないか			SpO_2の表示は正常か		
	保護接地線に異常はないか			熱希釈法COの表示は正常か		

	項目	状態	測定値	結果	処置
安全性	接地漏れ電流	正常状態	[　　μA]		
		単一故障状態	[　　μA]		
	外装漏れ電流	正常状態	[　　μA]		
		単一故障状態	[　　μA]		
	患者漏れ電流Ⅰ	正常状態	[　　μA]		
		単一故障状態	[　　μA]		
	患者測定電流	正常状態	[　　μA]		
		単一故障状態	[　　μA]		

使用計測器		付属品・消耗品	
品　　名	管理No.	品　　名	数　量

備　　考	付属品・消耗品（続き）	

総合判定	使用状況
□異常なし	使用法　：　連続，　間欠
□使用に差し支えないが，日程を決めて修理が必要	使用年数：　　年
□使用上問題があるため，緊急に修理が必要	使用者　：　看護師，　医師，　技師

端と圧ワイヤ先端部（センサ内蔵部分）を冠動脈入口部に留置した状態で全く同一の圧信号が得られるように調節する．equalization後も測定系がドリフトしていないか適時チェックする．カテーテル圧のゼロ点設定は血圧トランスデューサの大気開放点の高さを被験者の基準位（通常，胸厚の1/2）に一致させて行う．血圧トランスデューサのドームおよびカテーテル内の気泡は完全に除去しておき，時々フラッシングを行う．

(3) 圧較差の測定は，2つの瞬時圧波形のそれぞれの平均圧値を読み取って行うが，各平均圧波形のリップル率（変動分）が同じになるようにあらかじめ平均圧処理回路のハイカット周波数を調節しておく．

2. 使用上の注意

圧ワイヤの無理な操作は機械的，電気的損傷の原因となる．特に，除細動器，電気メスを使用する場合は，圧ワイヤを体外に取り出す．強磁場から遠ざけて使用する．

直接心臓への適応を意図した機器なので，専用前置増幅器はCF形装着部をもつ機器に対応している．

4) 保守点検

圧ワイヤおよびその付属品の再使用または再滅菌は禁忌である．

使用前に，装置の外観点検，消耗品の点検，電源投入時の動作確認を行う．定期的に点検表に従って点検を行う（表23）．

④経皮的カテーテル治療関連機器

1) はじめに

近年の心臓血管カテーテル治療には実施する対象疾患，病態により様々な治療機器が使用される．最も頻繁に実施される治療は経皮的冠動脈形成術（PCI）であり，最近は薬剤溶出性ステントの登場が冠動脈疾患全体の治療法に大きく影響し，Directional Coronary atherectomy（DCA）のような熟練を要する特殊治療器具は既に市販されなくなり，本ガイドラインには含まない．一方，弁膜症・先天性心疾患・心筋症等の構造的心疾患（Structural Heart Disease：SHD）へのカテーテル（カテ）治療が欧米では新しい発展の時代を迎えており，我が国にても一部の疾患には既に導入が始まっている．これらの使用・保守管理を示す．

2) 構成

1. PCI使用機器

ガイドカテーテル，ガイドワイヤ，インフレーション・デバイス，Yコネクタ，冠動脈拡張バルーン，冠動脈ステント，薬剤溶出性冠動脈ステント，ロータブレータ，血栓吸引デバイス，トルナス，冠動脈内超音波，冠動脈内視鏡，光干渉断層法（optical coherence tomography：OCT）

2. SHDカテーテル治療機器

経皮的心房中隔穿刺器具（Brockenbrough針等），INOUEバルーン，弁狭窄拡張用バルーン，Amplatzer ASDオクルーダ

3. その他の使用機器

凝固モニタ

3) 使い方

1. PCI使用機器

表24にPCIに用いる機器の使用法要点と保守点検についてまとめた．使用法の詳細は専門文書に譲る．

表23　冠動脈内血流・血圧測定検査装置の点検表

項　目	点　検　内　容	判　定
外観・プローブ	電源コード，プラグ，コネクタに断線，亀裂はないか 表示器，表示灯に異常はないか 圧ワイヤに亀裂，破損，汚れはないか	
基本性能	精度（絶対誤差：　mmHg，相対誤差：　%） ゼロドリフト（　　mmHg/h） 周波数特性（高域）（DC～　Hz） 分解能（　mmHg） 直線性（　%）	
電気的安全性	接地漏れ電流（正常状態：　mA，単一故障状態：　mA） 外装漏れ電流（正常状態：　mA，単一故障状態：　mA） 患者漏れ電流（正常状態：　mA，単一故障状態：　mA） 接地線抵抗（　　Ω）	

2. SHDカテーテル治療機器

表25にSHDへのカテーテル治療に用いる機器の使用法要点と保守点検についてまとめた．使用法の詳細は専門文書に譲る．

3. その他の使用機器

心臓カテーテル治療に用いるその他の機器から重要なものの1つが血液の凝固機能を測定する血液凝固計である．心臓カテーテルにて診断治療の安全な実施には血栓を作らず，かつ出血過多とならない適切な凝固機能のコントロールが緊要であり，この目的で未分画ヘパリンを静注して使用する．ヘパリンの効果判定には血液凝固が完了するまでの時間（活性化凝固時間，ACT）を測定するのが心カテ室にて通常行う方法である．

表24　経皮的冠動脈インターベンション（PCI）に用いる機器の使い方と保守点検について

機器名	使い方	保守点検
ガイドカテーテル 5F～8F	通常の冠動脈カテーテルと同様にガイドワイヤーを用いて大動脈基部に進め，手元の回転のトルクを徐々に伝えて冠動脈入口部に挿入する．先端は軟質だが全体に剛性高く挿入時の血管損傷に注意	滅菌包装され無菌状態が維持された状態で，高温多湿，直射日光や水濡れを避けて保管し，使用期限までに使用する．使用時に外観を点検し包装の損傷等の問題のないことを確認する．使用にあたりヘパリン生食液で洗うか管腔フラッシュを行う．使用後の再滅菌しての再使用は禁忌である
ガイドワイヤ（GW） 0.014inch, 0.010inch	先端が柔らかく術者の手指で屈曲し形状記憶され病変形態や分枝方向に応じた形状を作り，ガイドカテまたはOver-the-Wireバルーン，挿入用細径チューブを通し病変部を通過させ末梢まで挿入し，バルーンカテ，ステント挿入の軸とする．完全閉塞病変（CTO）通過用は先端が硬く穿通性に優れるが血管壁穿孔に注意を要する	
Yコネクタ	ガイドカテと側管が3連コックを継ぐ接続チューブであり，直線状の主ポートのハブに可変弁機能を持ちGW，バルーン，ステントの挿入を行う．接続時，器具の出し入れ時に手元を高く弁を開け，一体のシステム内のエアー排出に努める	
インフレーション・デバイス（ID）	冠動脈拡張バルーンのバルーン部への造影剤注入腔ハブに接続し，バルーンに高圧をかけて造影剤を少量注入し，拡張に必要な径と圧を得る．X線透視で用い，バルーン拡張を確認する	滅菌包装され無菌状態が維持された状態で，高温多湿，直射日光や水濡れを避けて保管し，使用期限までに使用する．使用時に外観を点検し包装の損傷等の問題のないことを確認する．使用後の再滅菌しての再使用は禁忌である
冠動脈拡張バルーン	モノレール型が主体．既に挿入されたGWをバルーン先端孔より挿入しYコネクタを緩めガイドカテ内を進める．病変へ挿入前にIDまたは造影剤入りシリンジで陰圧をかけ，バルーン内の空気を除去する．圧とバルーン径の対照表を参照し血管径に応じて拡張圧を決める．CTOにはOTW型をしばしば用いる	滅菌包装され無菌状態が維持された状態で，高温多湿，直射日光や水濡れを避けて保管し，使用期限までに使用する．使用時に外観を点検し包装の損傷等の問題のないことを確認する．使用時はワイヤールーメンをヘパリン生食でフラッシュしておく．使用後の再滅菌しての再使用は禁忌である
冠動脈ステント Bare Metal Stent（BMS）	冠動脈拡張バルーンに網状の形状記憶合金がマウントされており病変の血管径・形態を考慮してステント径・長さを選びバルーンをやや高圧な推奨圧で20～30秒拡張しバルーンを減圧しステントを血管内膜を押し拡げた状態で留置する．拡張径が小さいとストラットが浮くため冠動脈エコーで確認し不十分であれば大きめの径・圧で後拡張し内膜壁への圧着に努める	滅菌包装され無菌状態が維持された状態で，高温多湿，直射日光や水濡れを避けて保管し，使用期限までに使用する．使用時に外観を点検し包装の損傷等の問題のないことを確認する．使用時はワイヤールーメンをヘパリン生食でフラッシュしておく
薬剤溶出性冠動脈ステント Drug Eluting Stent（DES）	BMSステントにシロリムスまたはパクリタクセルが塗布され，留置後の内膜増殖を抑制する機能により再狭窄を防止する．現代のステント治療の主流でありBMSと同様に使用されるが，高度狭窄前後の病変を含む長めのステントを用いる	滅菌包装され無菌状態が維持された状態で，高温多湿，直射日光や水濡れを避けて保管し，使用期限までに使用する．使用時に外観を点検し包装の損傷等の問題のないことを確認する．使用時はワイヤールーメンをヘパリン生食でフラッシュしておく
ロータブレータ	血管狭窄部に応じ1.25～2.5mm径の8種類のサイズあり，20μ微小ダイヤモンド粉で表面処理した玉やすり状カテーテル先端を毎分15～20万回で回転させて硬い病変を研磨拡張する．先端部は正常血管壁には損傷を与えず硬い病変部のみを削る．回転には窒素圧ボンベによる高圧ガスを機動力にしてロータを回転させ，フットスイッチにより調節する	ロータブレータ，アドバンサーは滅菌包装され無菌状態が維持された状態で保管する．システムの準備にて圧縮窒素ガスの圧力を6.5～7.0kg/cm^2に設定する．急な使用もあり十分量の窒素ガスボンベの保管に留意する．注入用生食液は200mmHgに加圧されロータブレータに接続されて先端から流出する．ロータブレータの使用前に必ず回転操作を行い，コンソールに表示される回転数の確認を行う．コンソールの定期的な動作確認は製造販売業者に依頼する

機器名	使い方	保守点検
血栓吸引・末梢保護デバイス	病変拡張・ステント留置時に内膜下の粥腫や付着血栓が流出し遠位部の血管を塞栓閉塞するのを防ぐ．GWを通して病変部の血栓を吸引のみするタイプ，病変遠位部に軟質な球状バルーンを拡張閉鎖し血流を停止し，その間にステントを留置，その後に吸引するタイプ，病変末梢に塞栓子捕捉ネットを拡げステント留置後回収するタイプの3種がある	滅菌包装され無菌状態が維持された状態で，高温多湿，直射日光や水濡れを避けて保管し，使用期限までに使用する．使用時に外観を点検し包装の損傷等の問題のないことを確認する．使用にあたりヘパリン生食液で洗うか管腔フラッシュを行う．使用後の再滅菌しての再使用は禁忌である
冠動脈内超音波IVUS	細径（約1mm）のIVUSカテーテル先端に装着した超音波探触子をGWを先行させ冠動脈病変を通過させて血管壁・内腔を描出する．発信周波数20～45MHzであり造影法で映らない動脈壁組織性状の定性的評価，正確な距離・面積の計測が可能．血管壁の自動認識，3次元像構成，自動組織診断等が応用されている．使用にはIVUSカテーテルを滅菌ビニール袋で覆った接続ケーブルに継ぎ，通常はモータードライブユニットを用いて秒0.5または1.0mmで自動引き戻しを行う	IVUSカテーテルは滅菌包装され無菌状態が維持された状態で保管する．IVUSのシステムは国内では3社が用いられ，いずれも+10～+40℃，湿度30～70%程度の動作環境を要する．日常点検には電源ON前に各種ケーブルの接続確認，外観の本体，ディスプレイ，キーボードの点検を行う．電気的点検は，ON/OFFスイッチ，表示や動作時の状態を確認する．本体ハードディスクのバックアップを確認，DVD記録装置は毎月ヘッドクリーニングを行う．年1回以上の点検を主に製造販売業者へ依頼して行う
冠動脈内視鏡	冠動脈内視鏡は内視鏡カテーテル一式，光源装置，ビデオカメラ，TVモニタ，画像記録DVD装置よりなり，カテーテルは送光用ファイバー3,000本，受光用ファイバー6,000本よりなる．最近はダブルモノレールによるファイバー可動型のカテーテルが用いられ動画に記録する．PCI用のガイドカテーテルを通しガイドワイヤを病変部より遠位に挿入し，加温生食を注入し血液を排除し内視鏡カテーテルを進めて病変部の色調・反射・形態等を観察する．血流遮断バルーンで閉塞して生食を注入するタイプも用いられる	内視鏡カテーテルは滅菌包装され無菌状態が維持された状態で，高温多湿，直射日光や水濡れを避けて保管し，使用期限までに使用する．使用時に外観を点検し包装の損傷等の問題のないことを確認する．使用前に体外で白色物を対照に色補正を行う．日常の点検には外観や接続の確認，電気的にはON/OFFスイッチ，表示や動作時の状態を確認し，合わせDVD記録装置の作動を確認する．システム全体の年1回以上の点検を主に製造販売業者に依頼して行う

代表的ACT測定器のヘモクロン®（ICT社）の使用では，スイッチONにて機器が作動し測定可となり，少量の全血採取で自動的にACTを測定可能である．ヘモクロンには4種の機種があり使用法は若干異なる．ごく少量の血液でACTが測定可能であり，正確な凝固時間を心カテ室，手術室，ICUのベッドサイドでモニタすることができる．

4）保守点検

日常の点検には外観，ケーブル等を確認し血液成分の付着等に対し手袋装着にて感染防御下の消毒清掃に留意する．定期点検を行う．

なお本項で取り上げた大多数が滅菌済み単独使用機器であり保守管理はその標準的管理に準じる．同時にこれらは血液汚染・針刺し事故の機会の多い機器であり取扱い者への注意を促したい．

2 心臓電気生理学的検査・カテーテルアブレーション術関連機器

①心臓電気生理学的検査・カテーテルアブレーションに特異的循環器用X線透視診断装置，カテーテル等および心臓電気生理学的検査用刺激装置

1）はじめに

心臓電気生理学的検査およびカテーテルアブレーションに関わる各機器のうち，循環器用X線透視診断装置は冠動脈造影等に用いられるものと同等の品質を要する．カテーテルアブレーションでは短時間にカテーテル位置を把握する必要があり，同時二方向透視装置が望ましい．電極カテーテルは治療対象となる不整脈疾患の拡大と手技的な進歩に応じて，新たな規格の製品が用いられつつある．電気刺激装置は心臓電気生理学的検査のみを対象としており，10余年にわたりほぼ近似した規格の製品が使用されている．

2）使い方

1．循環器用X線透視診断装置

電気生理学的検査では透視時間は短く，通常30分以下に留まり，撮像も行われない．カテーテルアブレーションでは透視時間が1時間を超えることもあり，カテー

表25　Structural Heart Disease（SHD）に用いる機器の使い方と保守点検

機器名	使い方	保守点検
経皮的心房中隔穿刺器具	経皮的僧帽弁交連裂開術（PTMC）や順行性経皮的大動脈弁拡張術にて左心系への経路とする．Brockernbrough針，マリン・シースセットを用意し，右大腿静脈より上大静脈までガイドワイヤを進める．弁拡張バルーンが続く場合はセットのダイレータのみワイヤを通して上大静脈へ進める．ワイヤーを抜去し代わりにBrockernbrough針を注意深く挿入し先端5～6mm手前で留める．右房造影の左房像より卵円窩の位置を推測し，Brockernbrough針・ダイレータを右後方を向けて徐々に下ろし，窪みに先端が引掛かったところで透視2方向を確認し，針のみ強く進め心房中隔を貫く．穿刺針のハブより動脈血吸引を確認し造影剤を注入し左房に位置することを確認したら，ダイレータのみ押して左房内奥へ進む	滅菌包装され無菌状態が維持された状態で，高温多湿，直射日光や水濡れを避けて保管し，使用期限までに使用する．使用時に外観を点検し包装の損傷等の問題のないことを確認する．使用にあたりヘパリン生食液で洗うか管腔フラッシュを行う．使用後の再滅菌しての再使用は禁忌である
INOUEバルーン	独創的な発想で作られた僧帽弁狭窄症に対するバルーンで全世界で使用．心房中隔の穿刺後，バルーンセットにある“クルクル”ワイヤをループ状に左房へ挿入，次に太いダイレータで穿刺部と心房中隔穿刺孔を開大する．続いて二重構造のINOUEバルーンを伸長し細径化してワイヤを軸に左房まで進める．バルーンルーメンに希釈造影剤入りシリンジを継ぎ，バルーンカテ操作で左室内に送り込む．少量の希釈造影剤注入でバルーン先端を膨らまし，軽く引くと狭窄僧帽弁に引っ掛るのでそこで予定した全量を急速に注入し予定の拡大径まで拡げ，すぐに減圧する．心エコーにて術中モニタし効果を確認，良好な圧較差・弁口面積や弁逆流の発生にて終了を決める	滅菌包装され無菌状態が維持された状態で，高温多湿，直射日光や水濡れを避けて保管し，使用期限までに使用する．使用時に外観を点検し包装の損傷等の問題のないことを確認する．使用にあたりヘパリン生食液で洗うか管腔フラッシュを行う．使用後の再滅菌しての再使用は禁忌である．ハンドメイドのバルーンは専用の希釈造影剤シリンジが示す予定バルーン径と実測径は若干異なるため，事前に付属ノギスで径を測っておき，使用時の段階的拡大径増加に利用する
弁狭窄拡張用バルーン	肺動脈弁狭窄症または大動脈弁狭窄症に対してソーセージ型のバルーンを用いた弁拡張が行われる．現在，我が国には20mm径を超える大径バルーンはない．肺動脈弁狭窄にはバルーン拡張が第一選択であり成人例では小径バルーン2本を並べて拡張する方法が取られる．2個所のシース挿入が必要だが細径で済み，かつ拡大中もある程度の通過血流が得られる．大動脈弁狭窄症では前記のINOUEバルーンを順行性に用いるか，末梢血管拡張用のバルーンを複数用いての逆行性大動脈弁拡張法も行われる	滅菌包装され無菌状態が維持された状態で，高温多湿，直射日光や水濡れを避けて保管し，使用期限までに使用する．使用時に外観を点検し包装の損傷等の問題のないことを確認する．使用にあたりヘパリン生食液で洗うか管腔フラッシュを行う．使用後の再滅菌しての再使用は禁忌である
Amplatzer ASDオクルーダ	経皮的にオクルーダを心房中隔欠損孔に留置して閉塞させるものであり，細い金属ワイヤをメッシュ状に形成した円形の器具および付属品からなる．適応は成書を参照．留置には麻酔下で経食道エコーとX線透視でモニタし，右心カテーテルで右心房から欠損部を通してカテーテルを進める．欠損孔計測用バルーンを拡張し欠損孔径を正確に測定し，径に応じたオクルーダを用いる．デリバリーシースを肺静脈まで進め左房に下げ，オクルーダ遠位部側を左房内で開き欠損孔に当て，さらにデリバリーシースを引き近位側を中隔右房側で開く．経食道エコー，右房造影にて欠損孔閉鎖と位置を確認しオクルーダをカテーテル先端から脱着し留置する	滅菌包装され無菌状態が維持された状態で，高温多湿，直射日光や水濡れを避けて保管し，使用期限までに使用する．使用時に外観を点検し包装の損傷等の問題のないことを確認する．使用にあたりヘパリン生食液で洗うか管腔フラッシュを行う．使用後の再滅菌しての再使用は禁忌である

テル配置の記録のために撮像も行われる．しかし，内腔に伝導性ワイヤを含む電極カテーテルが用いられるため，視認性が高く透視のパルスレートを下げている点や，撮像も短時間で済むことから照射被ばくの緩和に貢献する．一方，最近の心房細動に対するカテーテルアブレーションのように手技的進歩は同時に照射時間の延長を招いている．また，放射線アングルや観察対象部位が集中することは，同じ部位に連続的に照射が行われる可能性が高い．

2. カテーテル等

(1) 電極カテーテル

電極カテーテルは造影目的のカテーテルとは屈曲性や硬度が異なる．電極カテーテルは先端部とその近傍に複数の電極が配置されている．そのため心筋壁や血管への機械的負荷が大きい．一部の症例では冠静脈，肺静脈，あるいは心耳等自由度の低い空間に電極カテーテルを進入させるため，血管壁や心筋への損傷が生じやすい．

(2) 経皮的心筋焼灼術（カテーテルアブレーション）用のカテーテル

カテーテルアブレーションに用いるカテーテルの先端部には心筋焼灼の有効性を高める目的で通常の電極カテーテルよりも長い4mm，あるいは8mmの電極が装着されている．心筋焼灼の有効性は一方では心筋穿孔等のリスクにもつながっている．高周波通電中はイ

ンピーダンス，カテーテル先端温度のモニタを行い，治療効果と心筋損傷に配慮する．

（3）Brockenbrough針

心房細動のカテーテルアブレーションにおいては，右心系から経心房中隔的に左房および肺静脈内にカテーテルを進入させる．この手技をBrockenbrough法と呼ぶ．本法ではX線不透過の長いシースを経由して，先端に18Gの穿刺針を備えたBrockenbrough針により心房中隔を穿刺する．誤って自由壁を穿刺することのないように二方向からのX線透視，あるいは心腔内エコーにより穿刺部位の詳細な同定を行う．

3．心臓電気生理学的検査用刺激装置

プログラム刺激装置とも呼ばれる．心臓電気生理学的検査における他機器との関係を**図12**に示す．増幅・濾波装置は体表面心電図と心腔内電位を処理する．刺激装置は自己心拍とは独立して，あるいは同期して心筋に電気刺激を送ることができる．電気刺激は拡張期閾値の2倍あるいは3倍に設定される．刺激パルス幅，刺激電圧，刺激パルス数，刺激間隔等の設定が可能である．電気刺激はその強さやタイミングにより重篤な不整脈を誘発するおそれがあり，パラメータは危険回避のために上下限が設定されている．

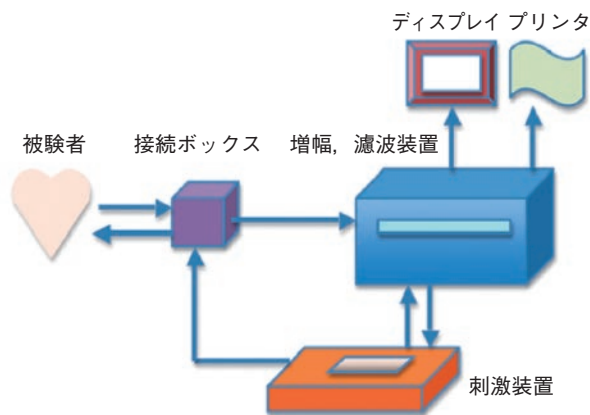
3）保守点検

1．循環器用X線透視診断装置

通常の保守点検に準じる．

2．カテーテル等

単回使用のdisposableの電極カテーテルやBrockenbrough針が用いられる．滅菌包装による無菌状態が確実に維持される保管に留意する．使用期限を確認する．

図12　心臓電気生理学的検査用刺激装置の構成

3．心臓電気生理学的検査用刺激装置

電源コード，接続コード，スイッチ，表示器の確認を行う．電気的安全性に関わる点検では接地漏れ電流，外装漏れ電流，患者漏れ電流，患者測定電流，保護接地抵抗（クラスI機器の場合）を測定する．これらは心電図等ほかの循環器診断機器に準じる．心臓電気生理学的検査用刺激装置ではさらにプログラムに沿った刺激発生の確認，緊急時のバックアップ刺激の適切な作動確認，出力部における出力OFFや出力電圧の確認を行う（**表26**）．主な点検項目を以下にあげる．

- ●エマージェンシとは突然の心停止（emergency）にあたり速やかに固定レートでのペーシングを行うモードである．「エマージェンシ」キーを押し，刺激出力が適切に発生していることを確認する．
- ●刺激パターンは数種類の異なるモードが設定されている．それぞれについて，選択された刺激モードが指定したパラメータに応じて出力していることを刺激同期音により確認する．
- ●出力電力は負荷抵抗500Ωに対し，出力電位0.1，0.5，9.9Vに設定し，出力パルスの電圧をオシロスコープで測定する．±5%の誤差で出力されることを確認する．
- ●電気的安全性はそれぞれの項目に異なる上限が設定される．

②心内心電図記録装置・マッピング装置等

1）はじめに

複雑な不整脈のメカニズムを理解するために，心内心電図記録装置は多チャネル化され，コンピュータによる処理でモニタリングおよびファイリング（記録）されるようになった．さらに新しいアルゴリズムに基づくマッピング装置が実用化され，心臓電気的興奮の3D表示等の技術進歩は，近年のアブレーション治療に多大に貢献している．

2）原理・構成

1．最近の心内心電図記録装置・マッピング装置の概略

電極カテーテルの任意の電極間の電位を心内心電図アンプで増幅し，A/D変換しコンピュータ処理される．コンピュータ処理された電位はリアルタイムに高解像度モニタに表示され，解析用モニタではファイリングした任意の時間の波形データを表示することができる．マッピング装置では心臓内電気興奮の時間と位置情報をコンピュータ処理することにより，モニタ上に心臓を描出し心臓表面の興奮伝播を3次元カラー表示するとともに，同

表26　電気生理学的検査用刺激装置の点検表

A. 日常点検リスト

		判定		
1. 外観と付属品				
1-1	電源コードの確認	良	否	
1-2	等電位線の確認	良	否	
1-3	接続コードの確認	良	否	
1-4	スイッチの確認	良	否	
1-5	表示器の確認	良	否	
1-6	装置の清掃	良	否	

B. 定期点検リスト

1. 外観・組み立て		良	否	
1-1	外観	良	否	
1-2	組み立て	良	否	
2. 動作確認		良	否	
2-1	LED	良	否	
2-2	イニシャルハードチェック	良	否	
2-3	エマージェンシ	良	否	
2-4	刺激パターン	良	否	
3. 出力部		良	否	
3-1	刺激出力（アイソレーション出力）	良	否	
3-2	出力OFF	良	否	
3-3	出力電力	良	否	
4. 電気的安全性		良	否	
4-1	接地漏れ電流 NC （ ）mA	良	否	≦0.5mA
4-2	接地漏れ電流 SFC （ ）mA	良	否	≦1mA
4-3	外装漏れ電流NC（ ）mA	良	否	≦0.1mA
4-4	外装漏れ電流SFC（ ）mA	良	否	≦0.5mA
4-5	患者漏れ電流-I　NC （ ）mA	良	否	≦0.01mA
4-6	患者漏れ電流-I SFC （ ）mA	良	否	≦0.05mA
4-7	患者漏れ電流-III SFC（ ）mA	良	否	≦0.05mA
4-8	患者測定電流　NC（ ）mA	良	否	≦0.01mA
4-9	患者測定電流　SFC（ ）mA	良	否	≦0.05mA
4-10	保護接地抵抗	良	否	
	保護接地端子/等電位化端子　（ ）ohm			≦0.1ohm
	電源コード先端/電源コード先端　（ ）ohm			≦0.1ohm

時に心臓内カテーテルの位置表示も行う．さらにコンピュータ処理の進歩により，電位や周波数等多様なマッピングが可能である．

(1) 心内心電図記録装置・マッピング装置の性能

心内心電図記録装置は心電計のようにJIS規格，IEC規格等には規定されていない．

①心内心電図の計測

数mVの心内心電図はアンプで増幅して，電位の測定においてはBand-Pass Filterにて任意の周波数成分のみを捉えるように設定する．

②モニタリング

速い周波数成分を有した微小電位のモニタには高解像度（1600×1200dot）のディスプレイが多く用いられている．体表面心電図を含む必要な心内電位波形を同時に数十チャネルモニタリングする．この際，観血血圧も同時にモニタリングする場合もある．

③ファイリング（記録）

デジタル化した波形データはコンピュータによりハードディスクや外部メディアにファイリングされる．ファイリングされた波形データは従来の連続記録紙の代わりに解析用ディスプレイにて表示し，目的の時間の波形を選択して表示する．

④波形計測・マッピング表示

ディスプレイ上にキャリパを立てることで指定範囲内の波形の時間や振幅を計測する．詳細な電位を計測する場合には，任意の感度や掃引速度に変更して確認する．マッピング装置においては，電位の大きさをカラー表示し，時間による変化を動画3D画像で表示する．

(3) 心内心電図記録装置・マッピング装置の機能

最新の装置は，従来の心内電位を表示・記録するのみでなく，近年の電子技術やマイクロコンピュータ等デジタル技術の進歩により，多機能・高性能となっている．心臓内多点より膨大な心電情報を収集し，電位高や興奮時間，周波数等，ユーザーの目的に応じて様々な指標を三次元表示することが可能となっている．同時にカテーテル位置表示も可能であり，アブレーション治療に貢献している．

3）使い方

1. 心内心電図記録装置・マッピング装置の安全性

被検者に接続される入力回路はフローティング（絶縁）されている必要があり，心臓内のカテーテルを留置する機器はCF形を使用することが義務づけられている．

心内心電図記録装置の医療機器一般的名称は心臓カテーテル用検査装置として称される場合が多く，平成17年の薬事法によるクラス分類はクラスⅢ，高度管理医療機器に分類される．平成19年の医療法改正に示された保守管理の中では，保守管理が必要とされる特定保守管理医療機器に分類される．我が国では心臓カテーテル用検査装置の個別安全性規格はなく，一般的には医用電気機器－安全に関する一般的要求事項（JIS T 0601-1）を適用している．

2. 心内心電図記録装置・マッピング装置の安全性

(1) 入力部に求められる安全性

基本的な安全性の要求項目は上記のJIS T 0601-1の適用になるが，装着部位ごとの安全性を考えると，心内心電図の入力部はCF形装着部であることが必須である．さらに心房細動治療や心停止に備えすみやかに除細動による治療が行えるよう，心内心電図の入力部は耐除細動形CF形装着部であることが望ましい．

(2) 電極カテーテルと接続する際の安全性

心臓に接続する電極カテーテルのリードは従来接続端子の金属部が露出しているコネクタが用いられてきたが，誤挿入による事故，電撃の防止のため，最近の製品では金属部分が露出しないタッチプルーフタイプもしくはシュラウデッドタイプといったコネクタを採用するケースが増えてきている．

(3) システムとしての安全性

最近の製品では，心内心電図記録装置のコントローラ部分としてコンピュータを使用した製品が多く，記録部としてプリンタ，表示部としてLCDディスプレイ等一般情報機器を組み合わせた製品が多い．このように，いくつかの一般情報機器を組み合わせて使用する場合は医用電気機器　副通則－医用電気システムの安全要求事項（JIS T 0601-1-1）に適合した安全性を考慮する必要があり，アイソレーション電源や，分離装置（信号の絶縁:アイソレーション）を適切に設け，患者，使用者を電撃から保護するための対策が必要である．したがって，機器との接続には専門的な知識や設備が必要となる場合があるので注意する．

3. 使用上の注意文や取扱説明書に記載された内容に従って使用する．性能向上や機能付加に伴い，十分な操作方法の習得が重要となる．

(1) 機器の設置

装置は精巧な機器であるため，水がかからないこと，気圧，温度，湿度，ほこり等が異常な環境にさらされないこと，振動や衝撃を受けないことが必要である．

(2) 電極間の選択

多極の電極カテーテルを入力ボックスに接続する際は電極の差し間違えに注意する．また，任意の電極間の電位を設定する際には電極番号を間違わないようにする．

(3) ノイズ（雑音）の除去

商用交流雑音を除くために周囲の医療機器と等電位接地をする．不必要に電極ケーブルを延長・分岐しないよう心がけ，ケーブルの接触不良や断線等に注意する．

(4) 記録時の注意点

ファイリングした波形を保存する媒体となるメディアはあらかじめ準備しておき，フォーマット等を行っておくことが望ましい．保存メディアが磁気媒体の場合は磁力等によるデータ破損等に注意して保管する．また，コンピュータを使用しているため，動作中に本体の電源コードを不意に抜かれる等，電源が切れるとデータやシステムが破損するおそれがあるので，設置等で注意が必要である．

4）保守点検

1. 保守点検の実際

保守点検においては患者および操作者の安全確保のため，最低限でも漏れ電流（接地漏れ，外装漏れ，患者漏れ，患者測定）と保護接地抵抗の測定を行う．機器特有の性能評価試験として装置ごとの付属文書に記された内容にそって保守点検を行う．

2. 保守点検作業の分類

医療機器が適正に使用されるためには，機器の正しい操作は当然のことながら，機器の点検，保守管理体制を整え，精度管理に努めるべきである．製造販売業者によって多少の差異はあるが，一般的には点検周期の違いで以下のように分類している．

(1) 日常点検

①始業時点検

外観の目視による点検を中心に行い，操作キー，表示部，エラーメッセージ，コネクタ，ケーブル類の破損等を中心に行う．電極入力部等に液体の侵入があった場合は，漏れ電流の増大や電撃の危険があるのでただちに使用を中止し，製造販売元でのチェックを行う．最近の製品はコンピュータを使用した製品が多いので，ハードディスクや使用するメディアの残容量等も必要に応じて確認する．

②終業時点検

機器使用後に安全性劣化や性能等の問題を発見する点検で視覚的点検，診療を受けていた患者の状態も確認し，安全に実施できたか確認する．

(2) 定期点検1（3～4か月おきに実施）

定期点検は日常点検よりさらに詳細な点検を行い，定期交換部品，消耗品の交換等を行い，次回点検までの性能の維持を確保するために行う．

(3) 定期点検2（1年おきに実施）

定期点検1よりさらに詳細な点検や消耗部品の交換等により機器の性能を確認するとともに，漏れ電流等は専門的な知識や計測器を用いて計測する必要があり，一般的には定期点検は製造販売元等の専門家に依頼する．

3. 点検表

個別機器の点検の際には，抜けのない点検，順序だった点検，データとして整理しやすい記録，目標値（仕様値）の確認等のため，個別に点検表があると便利である．点検表の例を**表27**に示す．

4. 機器の清掃・消毒

感染防止の観点から使用中，使用後には取扱説明書に従い，機器外装部等の清掃・消毒を実施すること．

5. 点検記録の保管

日常点検・定期点検実施時，機器ごとに記載の報告書は保管すること．なお，保存期間は薬事法に準拠すれば，3年もしくは有効期間に1年を加えた年数となっているが，平成19年3月 第5次に改正された医療法（医政発第0330010号）では，保管期間についての記載は言及されていない．

③アブレーション装置（高周波発生装置）

1）原理・構成

カテーテルアブレーション（経皮的心筋焼灼術）とは，心筋の目的部位に留置したカテーテル先端電極と，体表面（通常背部）に貼り付けた対極板の間に，500kHz前後の高周波通電を行い，不整脈の原因となる心筋組織に熱変性を起こして，不整脈を根治する治療法である．アブレーションシステムは，高周波発生装置，アブレーションカテーテル，対極板，接続ケーブル，電源コードで構成される．また，カテーテル先端の電位は，心内心電図記録装置へと導出される．機種によっては，カテーテル，対極板，心内心電図記録装置への接続を制御する中継ボックスを含むも機種もある（**図13**）．高周波の出力・

表27　心内心電図記録装置の点検表例

項	目		結果	実測値／調整値	処　置
本体部・ケーブル	装置外装にヒビや割れなどの破損がないこと				
	外観から確認できるネジに緩みがないこと				
	各部が薬液などで汚れていないこと				
	ケーブル類にヒビ割れなどの破損や断線がないこと．また，コネクタは確実に挿入できること				
	音の発生は正常であること				
	ハードディスクの残量は問題ないか				
電源部	電源コードに異常がないこと				
	保護接地線が断線していないこと				
	電源投入状態に異常がないこと				
表示・操作部	ディスプレイ表示が正常であること エラーメッセージ，警告等の表示がないこと				
	操作部（マウス，キーボードなど）は正常に動作すること				
	日付，時刻の設定は正しいこと				
	表示ラベルの記載内容が読みとれること				
心内心電図及び・その他のパラメータ	心電図の計測値，波形の表示が正常であること				
	観血血圧の計測値，波形の表示が正常であること				
	非観血血圧の計測値が正常であること				
	心拍出力の計測値が正常であること				
	SpO_2の計測値が正常であること				
	心内心電図の波形の表示が正常であること				
	心内心電図の誘導切り換え・組み合わせが正常であること				
	カテーテル電極の入力部に液体の侵入がないこと				
	心内心電図の各フィルタの特性が正常であること				
	ノイズレベルが規格値範囲内であること				
安全性	接地漏れ電流	単一故障状態			
		正常状態			
	外装漏れ電流	単一故障状態			
		正常状態			
	患者漏れ電流Ⅰ	単一故障状態			
		正常状態			
	患者測定電流	単一故障状態			
		正常状態			
	保護接地抵抗				
その他	保存用メディアは十分あるか確認する				
	記録紙など消耗品は十分あるか確認する				
	各種システム機器の接続に異常がないか確認する				

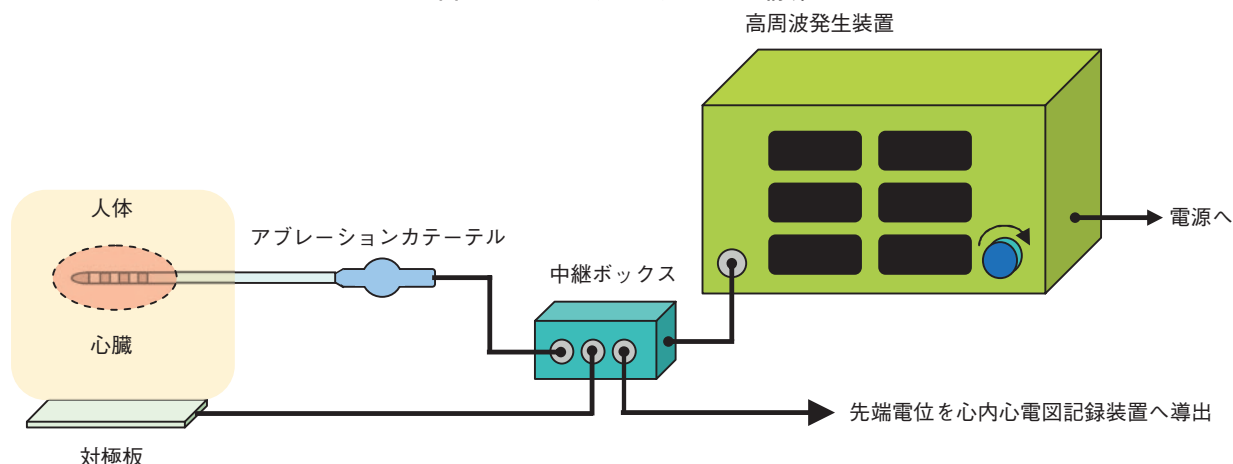
停止は，足ふみスイッチにより，術者が施行することも可能である．本ガイドラインでは，高周波発生装置以外の構成部品を併用医療機器と呼ぶ．

2）使い方

本装置は，先端電極の温度，インピーダンス，出力電力，通電時間をモニタし，表示する機能を備えている．その他に，出力電圧，電流，エネルギーの表示機能を備えている機種もある．焼灼する部位に応じて，温度，最大出力電力，通電時間を適切に設定し，焼灼を開始する．先端電極温度は50～60℃に設定されることが多く，標的温度を維持するように出力電力は制御される．最大出力は1～50Wの範囲で設定可能である（最高100Wまでの高出力が可能な機種もある）．通常は，30W前後から開始して，標的温度に達しない場合には，徐々に出力を上げて，最大の50Wまで上昇させることもある．焼灼部位によっては，より低い温度や最大出力の設定が必要なこともあり，症例に応じて，適切に設定する必要がある．安全装置として，設定範囲以上のインピーダンス変化や温度上昇時に，出力を自動停止する機能を備えている．

1．使用前の準備および注意事項

（1）本装置と併用医療機器との適合性を確認する．

図13　アブレーションシステムの構成

(2) 本装置と併用医療機器に損傷がないことを確認する．

(3) 電源の周波数と電圧および許容電流に注意する．

(4) 対極板を患者の背面に隙間ができないように注意して貼りつける（部分的に未接着にあると，高周波通電時に熱傷が生じる可能性がある）．

(5) 機種ごとの「取扱説明書」を参照して，装置と併用医療機器およびアースを正しく接続した後，電源を入れる．

2. 使用方法および注意事項

(1) 治療対象の不整脈に対する心臓電気生理学的検査を行い，焼灼目的部位を確認する．

(2) 焼灼目的部位にアブレーションカテーテルの先端電極を留置する．アブレーションカテーテルを心内心電図記録装置に接続し，カテーテル先端電位を導出する．高周波通電中は，心電図記録システムに高周波ノイズが混入する可能性がある．心内心電図記録システムのノイズフィルタを入れた状態にして使用する．心電図記録装置のフィルタ設定や本装置の出力設定の調整が必要となることもある．

(3) 焼灼直前に高周波微弱電力を出力し（テスト通電），インピーダンスを計測することにより，システム全体の接続状態およびカテーテル先端の組織への接触状態を確認する．テスト通電でのインピーダンスは一般に80～140Ωが計測される．

(4) 焼灼温度，最大出力電力，通電時間を適切に設定して高周波通電を行う．通電中は，先端電極の温度，インピーダンス，出力電力，通電時間をモニタし，過度の温度上昇やインピーダンスが急激に上昇した場合はカテーテルを慎重に引き抜き電極に血栓の付着がないことを確認する．

(5) 通電後，心臓電気生理学的検査を行い，治療効果を確認する．効果が不十分な場合は，再度通電を行うか，至適部位の再検査を行う．

(6) 使用後，装置ごとの「取扱説明書」に定められた手順により操作スイッチ，ダイヤル等を使用前の状態に戻した後，電源を切る．

(7) 本装置は，次回の使用に支障のないように清掃し，適切な場所に保管する．

3）保守点検

1. 電気的安全性試験（JIS T 0601-1）

(1) 連続漏れ電流

表28に適合すること．

(2) 保護接地回路の抵抗

下記部分を測定したとき，抵抗値が0.1Ω以下であること．

①電源ソケットの保護接地端子と保護接地した接触可能金属部

②着脱電源コード内の保護接地線

2. 点検法

「アブレーション装置」は薬事法で「特定保守管理医療機器」に分類されており，医療法によって保守点検が課せられている医療機器である．

表28　アブレーション装置の電気的安全性点検の判定基準

電流の経路	規格値	
	正常状態	単一故障状態
接地漏れ電流	0.5mA以下	1mA以下
外装漏れ電流	0.1mA以下	0.5mA以下

保守点検の頻度と内容は，表29のとおり実施するのが望ましい．使用ごとの日常点検では，外観検査，作動確認を行う．3～6か月に1回，日常点検よりもさらに詳細な点検を行い，消耗部品交換の要否を確認する．1年に1回は，性能検査，安全機能検査，電気的安全性試験を含めた定期点検を行う．一般的に定期点検は製造販売元等の専門家に依頼する．

点検内容の詳細を以下に示す．

（1）外観検査

①傷，錆，表面処理，塗装，印刷に異常がないこと．

②ネジ，ナット，ツマミ類の緩み，はずれがないこと．

③表示器，表示灯等の切れがないこと．

④電源コード，ケーブル，対極板の亀裂や傷，プラグやコネクタの破損がないこと．

（2）作動確認

①電源を入れた際，セルフチェック後，各LEDが点灯すること．

②先端電極温度，インピーダンス値，通電時間等が表示されること．

③スイッチの接触状況，極性，ダイヤル設定等，機器が正確に作動すること．ツマミやスイッチがスムーズに動くこと．

（3）消耗部品検査・交換

3～6か月に1回，日常点検よりもさらに詳細な点検を行い，表示部，ツマミ・スイッチ類，電源コード，各種ケーブルについて，交換の要否を確認する．

（4）性能検査：機種ごとの付属文書に記された内容に沿って行う．

①電力表示：本装置の電力表示値と実際に出力している電力の誤差が規格の範囲内であること．

②インピーダンス表示：本装置のインピーダンス表示値と実際のインピーダンスとの誤差が，規格の範囲内であること．

③時間表示：本装置の時間表示値と実際の時間の誤差が規格の範囲内であること．

④温度表示：本装置の温度表示値と実際の先端電極温度の誤差が規格の範囲内であること．

表29　アブレーション装置の点検項目

点検の種類	点検頻度	点検内容
日常点検	使用ごと	（1）外観検査，（2）作動確認
消耗部品点検，交換	3～6か月ごと	（3）消耗部品の検査，交換
定期点検	1年ごと	（4）性能検査，（5）安全機能検査 （6）電気的安全性試験（JIS T 0601-1）

⑤温度コントロール：設定温度と温度表示値の誤差が規格の範囲内であること．

（5）安全機能検査：機種ごとの付属文書に記された内容に沿って行う．

①インピーダンス異常時に作動する安全機能：インピーダンス値に上限または下限を設定した時，設定値に達すると安全機能が作動すること．

②温度異常：設定温度に温度が達すると安全機能が作動すること．

3.　点検表

点検表による抜けのない点検が便利である．点検表の例を表30に示す．

4.　点検記録の保管

日常点検・定期点検実施時，機器ごとに記録の報告書は保管すること．なお，保存期間は薬事法に準拠すれば，3年もしくは有効期間に1年を加えた年数となっているが，平成19年3月 第5次に改正された医療法（医政発第0330010号）では，保管期間についての記載は言及されていない．

3　その他の不整脈関連機器

①直流除細動器・自動体外式除細動器（AED）[37]

1）はじめに

心室細動や心房細動を起こした心臓に胸部表面または心臓に直接あてた電極を介して高電気エネルギーを通じることで，心筋細胞を一度に収縮させ，正常な拍動リズムに戻すことを目的とした機器である．

2）原理・構成

除細動器は本体と通電電極（パドル）から構成される（図14）．現在使用されている除細動器には，直流除細動器と自動体外式除細動器（Automated External Defibrillator：AED）がある．前者は医師のみが使用できるが，後者は一般市民も使用できる．

3）使い方

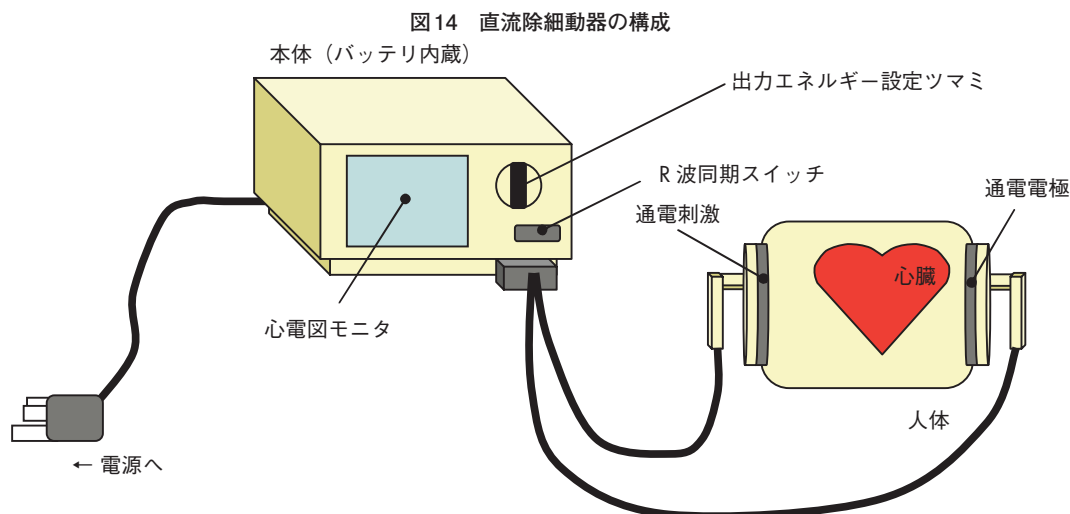
1.　直流除細動器

（1）使用する電気エネルギー

最大出力300～360ジュール（J）のエネルギーを短時間に放電する．この時の電圧は2～5kVである．胸部表面からの通電エネルギーは120～360J程度，直接心臓に通電する時のエネルギーは20～50J程度であ

表30　アブレーション装置の点検表（例）

項目	点検内容		結果	実測値	処置
外観検査	傷，錆，表面処理，塗装，印刷に異常ないこと		合・否		
	ネジ，ナット，ツマミ類の緩み，はずれに異常ないこと		合・否		
	表示器，表示灯等に異常ないこと		合・否		
	電源コード，ケーブル，対極板の亀裂や傷，プラグやコネクタの破損がないこと		合・否		
作動確認	電源を入れた際，セルフチェック後，各LEDが点灯すること		合・否		
	温度，インピーダンス値，出力電力，電圧，電流，エネルギーが表示すること		合・否		
	スイッチの接触状況，極性，ダイヤル設定など，機器が正確に作動すること．ツマミやスイッチがスムーズに動くこと		合・否		
性能検査	電力の表示値の誤差が規格の範囲内であること		合・否		
	インピーダンス表示の誤差が規格の範囲内であること		合・否		
	タイマー設定時間の誤差が規格の範囲内であること		合・否		
	表示温度の誤差が規格の範囲内であること		合・否		
	設定温度と表示温度の誤差が規格の範囲内であること		合・否		
安全機能	インピーダンス値に上限または下限を設定した時，設定値に達すると安全機能が作動すること		合・否		
	設定温度に温度が達すると安全機能が作動すること		合・否		
電気的安全性	外装漏洩れ電流検査	正常状態（0.1mA以下）	合・否	μA	
		単一故障状態（0.5mA以下）	合・否	μA	
	接地漏洩れ電流検査	正常状態（0.5mA以下）	合・否	μA	
		単一故障状態（1mA以下）	合・否	μA	
	接地線抵抗（0.1Ω以下）		合・否	Ω	

図14　直流除細動器の構成

る．放電波形は手動式除細動器，AEDともに単相性波形，または二相性波形がある．

(2) R波同期の必要性

心房細動や心房粗動，あるいは心室頻拍の除去時は，心室の受攻期に電気エネルギーが放電されて発生する心室細動を防止するために，心電図のR波に同期して電気エネルギーを放電するR波同期機構がある．

(3) 基本的な使用手順

①電源を接続する（電源コンセント，または内蔵バッテリ）．
（※心室細動では自動的に設定されているR波非同期で行うが，心房細動，心房粗動，心室頻拍の除去時はR波同期スイッチを入れる．）
②出力エネルギーを設定する．
③通電電極にペースト（または導電性ゲル）を塗布する．
④充電スイッチを押す．
⑤充電完了を充電完了音および表示で確認する．
⑥通電電極を胸部表面に押しつける．
⑦左右の刺激電極の放電スイッチを同時に押す．

2. 自動体外式除細動器（AED）

AEDは，医師等の専門家ではなく一般市民が使用することを想定しているため，使い方は電源を入れた後は，音声指示に従って操作ができるように設計されている．

(1) 心室細動の認識と除細動

心室細動の認識は胸に貼り付けた通電電極を介して得られた心電図を自動解析し，除細動が適応かどうかが判断される．

(2) 基本的な使用手順

①電源を投入する（蓋を開けると自動的に入る機種もある）．
②胸部に通電電極を貼って，音声ガイドに従って行動する（心電図を自動的に解析し，心室細動と認識された場合は充電される）．
③通電ボタンを押す．

4）保守点検

除細動器は緊急時に使用することが多い．そのため日常の点検は重要になる．点検にあたっては点検表に従って行うとよい．

1. 手動式除細動器の場合

(1) 日常点検

本体や刺激電極の破損や汚れの有無，バッテリの充電状態等を確認する．簡易動作や放電試験等ができる機種では実行する．心電図電極や通電電極用ペースト等の付属品の有無についても点検する．

(2) 定期点検

日常点検に測定器を用いた性能点検を行う．性能点検，外観点検，バッテリ，充電時間，出力（放電エネルギー），R波同期試験，内部放電時間，心電図関連，各種漏れ電流等の測定を行う（表31）．

2. 自動体外式除細動器（AED）の場合

基本的にはメインテナンスフリーであるが，点検担当者を決め，下記の項目について点検が必要である．

(1) 日常点検

外観および消耗品，付属品の点検（バッテリ，電極パッドの交換時期の確認），インジケータによる使用

表31　除細動器の点検表

管理番号　　　　　　点検日：　　　年　　　月　　　日　　点検者

総合評価　：　合格　ー　再点検　ー　修理依頼

	点検項目	点検内容	評価
目視点検	外観点検	本体の変形，ひび割れ，破損などがないか	合・否
		スイッチやツマミの破損や欠如がないか	合・否
		電源コードに破損はないか	合・否
		キャスタの動きが良く，ロック固定ができるか	合・否
		架台のぐらつきはないか	合・否
		外部パドルの変形やコネクタの破損はないか	合・否
		付属品のケーブルの変形やコネクタ類の破損はないか	合・否
	バッテリ	破損はないか	合・否
		正常に充電できるか	合・否
		点検ラベルが貼ってあるか	合・否
性能点検	表示	画面表示は正常か	合・否
		心拍同期音は正常か，音量調整はできるか	合・否
	出力テスト	充電時間は正常か（360J時）　[　　　秒]	合・否
		放電エネルギーは正常か（負荷抵抗：50 Ω）：単位（J）	合・否
		体外パドル　50：[　　　]	合・否
		100：[　　　]	合・否
		150：[　　　]	合・否
		200：[　　　]	合・否
		250：[　　　]	合・否
		300：[　　　]	合・否
		360：[　　　]	合・否
		※充電30秒後　350：[　　　]	合・否
		体内パドル　20：[　　　]	合・否
		30：[　　　]	合・否
		50：[　　　]	合・否
	放電テスト	放電エネルギーの変更はできるか	合・否
		R波同期放電ができるか	合・否
		内部放電は正常に行えるか：　[　　　秒]	合・否
	心電図	心電図が正常に表示されるか	合・否
		外部パドルで心電図が測定できるか	合・否
	記録部	心電図を正常に記録できるか	合・否
		記録上の日時は合っているか	合・否
電気的安全性	漏れ電流	接地漏れ電流　正常状態　[　　　μA]	合・否
		単一故障状態　[　　　μA]	合・否
		外装漏れ電流　正常状態　[　　　μA]	合・否
		単一故障状態　[　　　μA]	合・否
		患者漏れ電流　正常状態　[　　　μA]	合・否
		単一故障状態　[　　　μA]	合・否

[備考]

可能状態表示の確認を行う．

(2) 定期点検

外観および付属品の点検，使用可能状態表示の確認，セルフテスト機能の点検等の点検を行う．

②ペースメーカ治療関連機器（一時的ペースメーカ，恒久的ペースメーカ，植込み型除細動器，両室ページング機能付き植込み型除細動器，プログラミング機器）

1）はじめに

ペースメーカ，植込み型除細動器（Implantable Cardiac Defibrillator：ICD）の進歩はめざましく，次々とより高性能な新型の機種が開発されている．近年では重症心不全治療のために両心室同期ペーシング（心室再同期療法，Cardiac Resynchronization Therapy：CRT）が行われるようになり，さらに両心室同期ペーシング機能付き植込み型除細動器の使用も一般的になっている．体内に植込まれる機器であるという性質上，誤作動は患者の生命に直結する可能性が高く，植込み前後の保守点検には細心の注意を払う必要がある．

2）使い方

1. 植込み型機器の種類と特徴

心筋に電気的刺激を加えて収縮を起こさせることにより，人工的に調律のコントロールを行う生命維持装置がペースメーカである．近年ではこれまでの徐脈性不整脈の治療に加え重症心不全治療のために両心室同期ペーシング（心室再同期療法：CRT）も行われるようになった．これに対して心室頻拍や心室細動等の致死的心室性不整脈が出現した際にそれを検出し，電気的除細動を行う体内植込み型の機器を植込み型除細動器（ICD）という．特にCRTを必要とする低心機能の重症心不全症例では致死的心室性不整脈の合併が少なくなく，両心室同期ペーシング機能付き植込み型除細動器（CRT-D）の植込みが選択されることが多くなっている．いずれの植込み型機器もジェネレータ本体とそれに接続され，血管を介し心臓に至るリードから構成され，さらにジェネレータは電気刺激を発生させる発振器とそれを制御するコンピュータおよび電池からなっている．より生理的なページングを行いかつ誤作動を少なくするために，また除細動器においては致死的不整脈をより高い精度で検出し，かつ高い成功率で除細動を行うべく，次々とより高機能な新型の機種が開発されている．

2. プログラミング機器の特徴

ペースメーカやICD等の機器は完全に体内に植込まれてしまうため，設定条件等のプログラムの変更はプログラマと呼ばれるプログラミング機器により体外から交信（テレメトリ）を行うことによりなされる．複雑な機能を有する植込み型機器のプログラム制御を行うための精密機器であり，植込み型機器同様に誤作動は許されない．プログラム内容を表示するためのモニタ画面，情報出力用のプリンタを有する本体および体表面から直接植込み型機器と交信を行うためのプログラミングヘッドから構成される．

3. 一時的ペースメーカの特徴と使用法

一時的ペースメーカとはアダムス・ストークス症状を伴う徐脈性不整脈を認める症例において，恒久的なペースメーカ植込み術を行うまでのつなぎとして用いられる機器である．緊急時の使用に加え何らかの理由ですぐに恒久的ペースメーカの植込みを行い得ないような症例にも用いられることがある．体外で使用するジェネレータおよびそれに接続し心臓に至るリードから構成される．ジェネレータ本体のつまみの調節で心拍数，ペーシングモード，出力，感度等の調節を行うことができる．多くは電池駆動であり，電池消耗時には電池交換が必要である．

3）保守点検

1. 植込み型機器の保守点検の実際

ペースメーカやICD等の植込み型機器ではその性質上，体内植込み後に異常がみられることが許されないため，植込み手術前には何段階かの厳重な機器の点検が行われている．我が国では植込み型機器の保守点検は厚生労働省によって定められた薬食発第0302004号を遵守して行われている[38]．植込み型機器の点検は，製造してから患者の体内に植込まれる前の検査と，患者に植込まれた後に行われる検査に大別される．植込み前の点検および管理は業者の手にゆだねられるものであり，本稿では患者に植込まれた後の定期外来受診時に行われる点検について記述する．

(1) 患者に植込まれた後の機器点検

外来フォローアップ期間は，植込み施設や機器の種類（ペースメーカ，ICD等）によっても異なるが，通常は植込みが行われている患者は3か月から6か月に一度定期外来を受診する．その際には機器と交信を行い作動および保存データに異常がないことを確認する．その内容としては作動確認（正常にテレメトリを

表32　外来フォローアップ時の点検項目

外来フォローアップ時に確認する項目	ペースメーカ	CRT-P	ICD	CRT-D
電池電圧				
セルインピーダンス				
マグネットレート				
充電時間				
リードインピーダンス				
除細動コイルインピーダンス				
ペーシング閾値				
心内波高値				
ペーシング・センシング比率				
心室頻拍/心室細動エピソード				
上室頻拍エピソード				
診断情報				
作動状況（モード，心拍数の推移など）				
横隔膜刺激の有無				
設定パラメータ				
設定変更点の最終確認/情報の印刷				

※灰色は通常の点検では確認しない項目

ICD：植込み型除細動器
CRT-P：両室同時ペーシング機能付きペースメーカ
CRT-D：両室同時ペーシング機能付き植込み型除細動器

行うことが可能かどうか，ページング閾値およびセンシング閾値の確認，頻脈検出，心拍数分布等の診断機能に異常がないか，データの保存に問題がないか），電池状態の確認（電池電圧，電池抵抗等を測定し電池消耗の度合いを確認），ICDやCRT-Dでは充電時間の確認，リード状態の確認（抵抗値に異常を生じていないか）等があげられる．外来定期フォローアップ時に点検するべき主な項目を表32に示す．必要に応じて設定変更を行った場合等は，設定ミスが患者にとって致命的になることもあり，設定の最終確認および最終データの印刷を行うことが必要である．

2. プログラミング機器の保守点検の実際

現状では多くの施設では定期的なプログラマの保守点検がなされてないことが多い．しかし，その不具合は植込み型機器の重大な不具合を誘発する可能性があり，安全に使用するためには，使用者がその操作に熟知することは当然ながら，定期的な機器の点検を行いその精度管理に努めなければならない．

（1）清掃・消毒

本体およびプログラミングヘッドの汚れは水，中性洗剤，消毒用エタノール等を含ませた柔らかい布を絞ったもので清拭する．消毒する際はイソプロパノール70％と水30％の混合液またはLysoformin®3000を含ませた柔らかい布で行う．清掃，消毒時には液体が本体装置内に入らないように注意する．エーテルやアセトン等の有機溶剤は使用しない．機器の滅菌を行うことはできない．

（2）始業点検

使用する時には使用前に必ず始業点検を行い，機器が正常かつ安全に使用できることを確認する．その内容としては，外観および付属品の点検（傷や破損の有無，ケーブルや記録紙等の付属品の有無の確認等），接続確認（本体とプログラミングヘッドとの接続，心電図ケーブルの接続，アース線の接続等），基本動作の確認（電源投入時にに初期画面が正しく表示されるか，日時の設定は正しいか，ウインドウは正しく表示また終了できるか等）等がある．

（3）定期点検

点検時期に関してははっきりとした取り決めがないものの，6か月から1年に一度の定期点検を行い，機器が正常に作動することを確認する必要がある．その内容としては外観の点検（傷や破損の有無，ネジにゆるみがないこと等），安全性試験（耐電圧の検査，保護設置回路の抵抗の検査，漏れ電流の検査等），機能試験（電源投入，プログラミングヘッドの認識，プログラミング機能，タッチパネルの操作，記録機能，心電図測定機能，ページングパルスモニタ機能，心内心電図テレメトリ機能）等がある．

3. 一時的ペースメーカの保守点検の実際

一時的ペースメーカは徐脈性不整脈出現の緊急時に使用されることが多く，いつでも安全に使用可能なように日常の定期点検，また使用後の終業点検を入念に行っておく必要がある．また精密機器であるため，落下等の機械的衝撃を受けることのないように日常の注意が必要である．

（1）清掃・消毒

ジェネレータ本体は水あるいは中性洗剤を含ませた布で清拭する．強力な洗剤や有機溶剤はプラスチックケースを傷める可能性があるため使用しない．本体の滅菌を行うことはできない．接続ケーブルの清掃はアルコールを含まないハンドソープ等で湿らせた清潔な布で清拭の後，乾いた清潔な布で拭き取る．ケーブルを消毒する際には塩素系漂白剤水溶液（10倍以上に希釈）または2％グルタルアルデヒド溶液等の消毒液で湿らせた布で軽く拭く．また滅菌を行う際には清掃した後にオートクレーブ（滅菌条件121℃，1.1bar，20分）で滅菌する．

（2）定期点検

原則として年1回のジェネレータの定期点検を行い，正常かつ安全に作動することを確認する．その内容としては外観の点検（汚れ，錆，傷の有無，スイッチ類の破損やゆるみの有無），性能点検（パルスレート，パルス幅，パルス振幅の誤差が±10％以内であること，同期感度の確認，抑制動作の確認，不応期の確認等），表示部の確認（各ランプの点滅の確認，同期音や警告音の確認等），電源部の確認（電池交換指示ランプの確認，アルカリ乾電池の電圧の確認，電池交換時補償動作の確認，電池コネクタの電気的接触の確認等），漏れ電流がないことの確認等がある．

（3）終業点検

次回も正常かつ安全に使用することができるようにするために1回使用するごとに必ず終業点検を行う必要がある．その内容としては，使用中の異常の有無の確認（使用中に異常が生じなかったか，外観上汚れや破損はないか等），保管に関する確認（機器の清掃や消毒を行ったか，電源スイッチをオフにしたか，電池残量はあるか，保管状態は適切か等）等がある．

(4) 保管

ジェネレータ本体からリードに接続するケーブルを取り外し，電池を抜き取った上で保管する．

4 循環器外科治療関連機器

①開心術関連機器一式（人工心肺装置）

1）はじめに

人工心肺システムには，安全装置やモニタ類が備わっていているが，トラブルや不具合時には警報が鳴る，あるいは動作が停止するのみである．すなわち，人工心肺システムでは自動制御による安全性は完全には担保されていない．そこで，現場の医療チームの人工心肺システムの能力が安全の鍵を握る．

2）使い方

1. 術前準備

(1) 患者情報の把握：氏名，年齢，疾患名，重症度，身長，体重，体表面積，臨床検査データ

(2) 人工心肺装置の選定：術式，手技，予定時間を考慮

(3) 人工心肺操作データの確認：灌流指数，灌流量，充填量，添加薬剤，循環血液量，予定体温，ガス流量

(4) 人工心肺装置および付属機器，患者監視装置，空調設備，照明，タイマー等の動作確認

2. 人工心肺回路の組み立て

(1) 準備と組み立て

予備の人工肺，人工心肺回路，エマージェンシーキットは必ず置いておく．人工肺は熱交換水流入部に給水回路を接続し，数分間水を循環させて人工肺内部に水漏れがないことを確認する．清潔操作は回路組み立ての原則である．チューブの誤接続，ねじれ，屈曲がないことを確認し，回路内の洗浄，炭酸ガス置換を行う．

(2) 回路内洗浄

EOG滅菌の残存ガスは生食液に含まれるNaと反応し溶血毒となる．5%ブドウ糖液を使用し回路内洗浄を行う．

(3) 回路内炭酸ガス置換

回路内を炭酸ガスで置換することにより，除泡が容易となる．

(4) 回路充填

充填液を充填し，人工肺，動脈フィルタ，回路内の気泡を十分に除去する．

(5) 適正圧閉度試験

ローラーポンプの適正圧閉度調整を再度行う．ポンプの日本工業規格（JIS T 1603）では，ポンプに1m水柱の圧力を掛けたときに，毎分0.3～0.7mLの逆流が生じる程度が適正圧閉である．

3. 人工心肺の開始～終了まで

(1) 開始直前

心電図，血圧その他の血行動態，血液ガス分析，血算，中枢および末梢温，活性血液凝固時間（ACT）を測定する．人工肺へのガス吹送ライン，回路の遮断鉗子位置，充填液量および温度，冷温水槽温を確認し，緊急用の手回しハンドルを準備しておく．追加薬剤，心筋保護液を準備し，輸血が必要ならば準備しておく．送血カニューレ挿入後は，不時の出血等に備えていつでも体外循環が開始できる状態にしておく．

(2) 体外循環開始

術者の指示に従い，体外循環を開始する．貯血槽液面，動脈圧，回路内圧等を調節し目標灌流量まで上昇させる．また動静脈回路内の色を見比べて，血液の酸素加を確認し執刀医や麻酔科医に報告する．灌流量の増減，昇圧剤等の使用により血圧を適正にコントロールする．突然，動脈圧が低くなり流量増加や昇圧剤に反応しない場合には，大動脈解離を疑う．送血圧が上昇する場合は，人工肺や動脈フィルタの目詰まり，送血回路のトラブルが疑われるので，前後の圧力差を測定し原因を突き止める．回避できない場合には部分体外循環であれば，必要に応じて離脱を試みる．貯血槽液面が低下する場合には，脱血不良が疑われる．上大静脈圧の上昇は脳の灌流障害につながるので注意する．

(3) 大動脈遮断

大動脈壁損傷を予防するため灌流量を減少させ送血圧を下げて大動脈遮断する．

(4) 完全灌流中の循環管理

完全体外循環中は吸引やベントによって術野での無血視野を確保する．ACT値は，復温時は低体温時と比較してヘパリン半減期が短縮するため注意を要する．

(5) 復温

執刀医の指示で復温を開始する．灌流量を下げ灌流圧を低くして大動脈の遮断を解除する．ベントを十分吸引し左室前負荷を軽減する．送脱血温度較差を5℃以内とし，体温の上昇とともに組織の酸素消費量が増加するため，灌流量，送気ガス流量，ガス濃度を増加

させる．麻酔科医に連絡し，麻酔器の換気を再開してもらう．徐脈の時は心房または心室ペーシングを行う．

(6) 体外循環離脱

手術野の止血と患者の復温を確認し，離脱前に再度，麻酔器の換気を確認する．前負荷を増やすことで，血圧，静脈血酸素飽和度の上昇を確認し，執刀医，麻酔科医と連携しながら送血流量を減少させ体外循環を終了する．

4. 体外循環終了後の作業

人工肺へのガス吹送や冷温水槽を停止する．人工心肺の残血を返血の準備をする．カニューレを抜去してからプロタミンを投与する．閉胸時まで血行動態の悪化等が予想される症例では，体外循環が開始できる態勢を取っておく．

3）保守点検

人工心肺のトラブルは，致命的な重大事故につながることが多い．安全対策には，①ミスを軽減させるフールプルーフ（fool-proof），②ミスや故障を事故につなげないフェイルセーフ（fail-safe）がある．さらに③予備電源や予備ポンプ等を持つフォールトトレランス（fault tolerance），④人工心肺構成や血液回路等の統一も安全性向上に有効である．人工心肺システムの保守点検では，(a) 人工心肺の各種安全装置，(b) 機器類，(c) 手術室設備環境等のハードウエアの整備と適正な消耗品の使用と交換，(d) 薬剤と操作，(e) 記録，(f) 点検，(g) 危機管理等の各種マニュアル，(h) チェックリスト，(i) トラブルシューティングのソフトウエア整備，そして (j) チーム医療として医師，看護師，臨床工学技士間でのコミュニケーションの徹底が重要になる．2006年発行のISO/TS 23810 Cardiovascular implants and artificial organs - Checklist for preoperative extracorporeal circulation equipment setupならびに平成18年度厚生労働省発行の「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」に準拠したシステム作りが肝要である．

1. 保守点検の実際

すべての装置が，製造業者が推奨する保守点検を受けていることを確認する．

(1) 電気系統

①すべての電源コードが適切なコンセントに確実につながれていることを確認する．

②すべての電源コードは，コンセントからの不慮の脱落を防ぐように接続する．

③いかなる電源コードも，患者の電気的絶縁状態に影響をおよぼしてはならない．

④バッテリにより駆動するすべての装置は充電され適切に動作することを確認する．

⑤すべてのバッテリ駆動装置が十分に充電されており，電源コードをコンセントから外しても適切に動作することを確認する．

(2) ポンプ

①ポンプの流量調節ノブを操作し，高回転から低回転に戻した時に，回転方向も含め適切に反応することを確認する．

②ポンプの回転方向スイッチを操作し，逆回転機能の動作を確認する．実使用前に，ポンプの回転方向が正しく設定されていることを確認する．

③ローラーポンプにチューブを掛ける前に，手動でローラーを回転させ，各ローラーが円滑に回転することを確認する．チューブには屈曲およびねじれがないことを確認する．

④チューブを掛けた後，すべてのポンプが円滑に回転することを確認する．

⑤有効な血液駆動が得られ，かつ血液損傷が少なくなるよう，すべてのローラーポンプの圧閉度を適切に調整する．

⑥流量計は正しい向きでチューブに装着し，校正を行い，正しく機能することを確認する．

⑦患者の体格によりチューブサイズを変更する場合には，流量表示が使用するチューブサイズに適合していることを確認する．

⑧ローラーポンプの入口側および出口側のチューブホルダーは，回転中にチューブが移動しないよう，しっかり固定されていることを確認する．

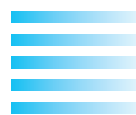
⑨自動制御装置のすべてが電気的または器械的に，適切な端子に確実に接続されており，適切に機能することを確認する．

⑩遠心ポンプの磁力による結合状態に異常がなく，駆動装置との電気的接続が確実であることを確認する．

⑪すべてのポンプに対して動作試験を行い，正しく機能することを確認する．

(3) 医療ガス供給

①回路へのすべてのガス供給源が確実であることを確認する．

②すべてのガス供給ラインが適切なガス供給源に接続されていることを確認する．

③ガス流量計は高流量および低流量で正しく機能し，濃度調整器は使用されるすべての混合範囲で正しく機能することを確認する．

④人工心肺回路へガスを供給するすべてのホースおよびチューブに漏れがないことを確認する．

⑤目視および触知により，人工肺のガス排出口が閉塞されていないことを確認する．

⑥余剰の気化麻酔薬を排気するために，人工肺のガス排出口に接続するチューブや器具は，漏れがなく正しく作動していることを確認する．

⑦適切なガス混合状態を確認するため，ガス供給チューブに連続式の酸素濃度計測器を装着する．

⑧すべてのガス供給ラインの作動圧力が適正であることを確認する．

(4) 部材

①すべてのチューブ接続，活栓，滅菌キャップ，その他の付属品は，適切な部材に確実に接続されていることを確認する．

②遮断されるべきチューブおよびシャントが確実に閉じられていることを確認する．

③すべてのチューブが血液/液体/ガスの流れる方向に正しく一致していることを，目視により確認する．

④すべてのチューブに屈曲箇所がないことを確認する．

⑤すべての一方向弁が正しい向きに装着されていることを確認する．

⑥すべての部材およびチューブに気泡がないことを目視にて確認する．気泡除去を促進するため炭酸ガス置換を用いてもよい．この場合，完了時にガスを確実に止める．

⑦再循環時および加圧時に，すべての回路部材およびチューブで漏れがないことを確認する．

⑧患者体循環に送血するチューブは，患者の動脈循環と障害なく連続していることを確認する．

(5) 安全装置

①すべての警報および警告装置を有効に作動させ，製造販売業者の添付文書に従って正しく機能することを確認する．

②音を発する警報装置は，施設で定めた手順に従って適切な音量に設定する．

③患者体循環に送血するラインに備えた動脈フィルタまたはバブルトラップは，充填後に気泡残留がないことを確認する．

④大気開放型であるすべてのハードシェル型貯血槽のベントポートが，正しく大気開放されていることを確認する．

⑤静脈ラインの電動オクルーダは，適正に校正され，機能することを確認する．

⑥回路のすべての構成品は，各ホルダーに確実に取り付け，人工心肺装置にしっかりと固定する．

(6) 補助脱血法

①ハードシェル型心内/静脈貯血槽に内蔵または接続された陽圧開放弁が適切に機能することを確認する．

②ハードシェル型心内/静脈貯血槽に内蔵または接続された陰圧開放弁が適切に機能することを確認する．

③ハードシェル型心内/静脈貯血槽内にかかる吸引圧を調整する機器は，実用される範囲で適切に機能することを確認する．

④ポンプヘッドおよび脱血ラインの確認（ポンプ補助脱血を用いる場合）．

⑤流量調節ノブの動作および機能を確認する．

⑥流量計が正しい向きで装着されていることを目視にて確認する．

⑦脱血ライン全体から気泡が除去され，鉗子で閉鎖されていることを確認する．

(7) 監視装置

①温度プローブが正しく装着され，機能することを確認する．

②圧トランスデューサは，校正され，適切な測定範囲に設定され，機能することを確認する．

③連続式センサ（血液/ガス，生化学，酸素飽和度，ヘモグロビン/ヘマトクリット）は適正に校正され，機能することを確認する．

④人工肺に吹送するガスの酸素濃度計は，酸素濃度21％および100％で校正されていることを確認する．

⑤熱交換器（人工肺，心筋保護）に使用するすべての冷温水槽が接続され，適切に循環することを確認する．

⑥冷温水槽は，使用される全設定温度範囲内で，温度調整が適切に機能することを確認する．

⑦熱交換水ライン（給水・排水）に閉塞がないことを確認する．

(8) 緊急対応用備品

①電源の故障に備え，体循環用および他のポンプを操作する手回し用のハンドクランクが準備されていることを確認する．

②手術室の照明の故障に備え，持ち運び可能な照明器

具が準備されており，正しく機能することを確認する．

③酸素供給配管の供給停止に備え，流量計を装備した予備の酸素ボンベが準備されており，かつ，完全充填されていることをバルブを開いて確認する．

④予備の回路部材および装置備品（人工肺，貯血槽，チューブ類，コネクタ等のディスポーザブル，ホルダー，外部ポンプ駆動装置，流量計等の備品）が手近に準備され，操作担当者が速やかに使用できる状態であることを確認する．

⑤冷温水槽用の氷の場所を確認し，使用可能な状態であることを確認する．

(9) その他の項目

①医療機器管理用に示された使用有効期限の日付により，校正状態あるいは保守整備予定を確認する．

②すべての機器の取扱説明書（添付文書）が準備されていることを確認する．

③体外循環中に常用する凝固時間測定装置や血液ガス分析装置等の補助的な機器や装置は，製造業者の推奨，あるいは施設の定めた手順にしたがって保守点検されており，正しく機能することを確認する．

5 集中治療機器関連（CCUにおけるモニタ・基本装置）

①生体情報モニタ [1),11),12),39)]

（内臓機能検査用器具，高度管理医療機器，特定保守管理医療機器にあたる）

1）はじめに

CCU等においては，生命活動維持が危ぶまれる重篤患者の治療に当たることが多いので，心電図，呼吸，血圧，体温，動脈血酸素飽和度，呼気炭酸ガス分圧等患者状態を把握するそれらを連続監視する必要がある．

2）構成

図15に構成を示す．

3）使い方

1. 心電図モニタ

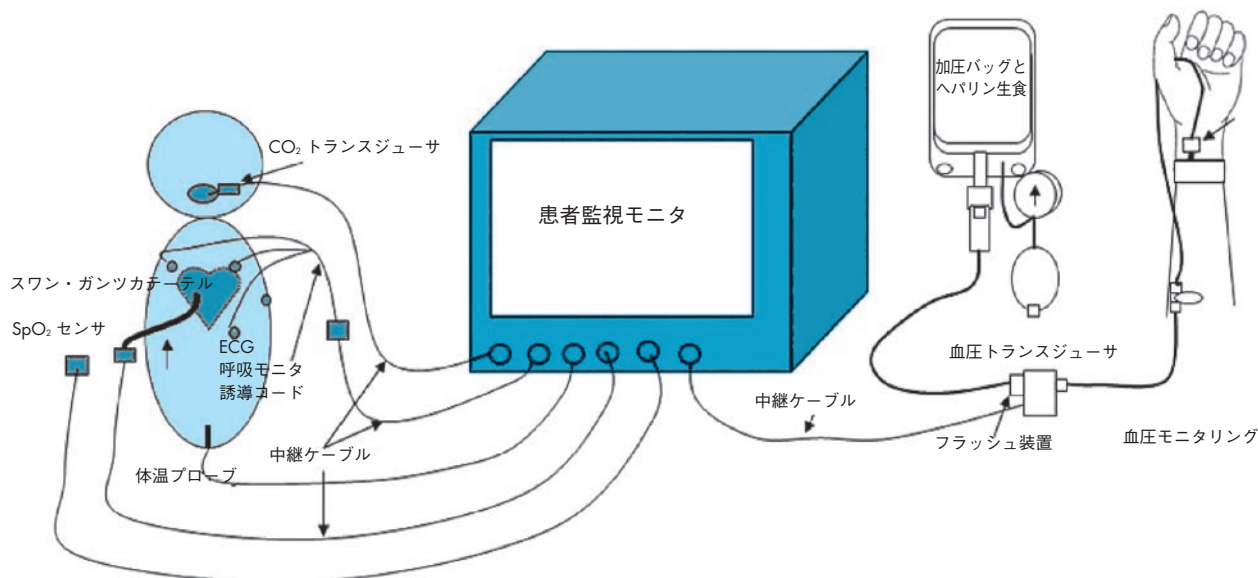
心臓の電気的活動を測定し，波形・数字で表示（多くは不整脈監視機能付）する．3，5電極法がある．前処置にて電極，皮膚の良好な接触を確保後に電極を貼付し，ECG誘導の選択，感度，同期音量を調整，アラームを設定する．

2. 呼吸数モニタ

心電図用電極を共用して，呼吸による2電極間の胸郭インピーダンス変化を検出して算出するため，インピーダンス変化の大きい部位を選択して電極を装着する．

3. 観血血圧モニタ

動脈圧，中心静脈圧，肺動脈圧，肺動脈楔入圧等がある．トランスジューサ，増幅器，表示器で構成され，トランスジューサの大気開放点を右心房の高さ（ほぼ中腋窩線上）に固定，ゼロ点校正後使用開始し，アラーム設定する．

図15　生体情報モニターシステムの構成

4. 体温モニタ

適切なプローブを選択し装着（直腸プローブは保護カバー使用）する．

5. 動脈血酸素飽和度モニタ

酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの赤色光，赤外光での吸収特性を利用したモニタである．指マニキュアを除去し，装着部を圧迫しない状態で発光部と受光部が対向するようにセンサーを装着する．数時間ごとに装着部位皮膚を確認する必要がある．

6. 呼気炭酸ガスモニタ

呼吸管理モニタで，人工呼吸器回路または患者に直接装着して測定するメインストリーム方式と，呼吸回路または鼻孔からガスの一部を持続的に吸引して測定するサイドストリーム方式がある．

4）保守点検

表33の点検表を用いて点検し，記録する．

②血行動態モニタ（熱希釈心拍出量計）[1),11),12),39)]

（管理医療機器，内蔵機能検査機器，特定保守管理医療機器にあたる）

1）はじめに

サーモダイイリューションカテーテルを用いて心拍出量を測定する血行動態モニタで，連続測定とボーラス（断続式）熱希釈法がある．連続心拍出量，断続式心拍出量，連続拡張終期容量（測定可能な機種のみ）より測定項目を選択し使用する．

2）保守点検

1. 生体情報モニタ・血行動態モニタの安全性基準

電撃に対する保護形式はクラスⅠ機器，クラスⅡ機器，内部電源機器

接続部が体表使用の場合はB形，BF形，体内使用の場合はCF形

2. 保守点検の実際

(1) 日常点検

目視での外観点検と通電での動作機能確認点検

(2) 定期点検

故障，事故防止，安全性有効性維持の点検

電気的安全性の点検

測定器にて測定項目が基準値内を確認する．他の点検項目例は表31参照

＊点検は患者未接続状態で実施する．

(3) 点検記録の保管

日常点検，定期点検記録の保存期間は，薬事法に準拠すれば3年もしくは有効期間に1年を加えた年数となっているが，平成19年3月，第5次に改正された医療法（医政発第0330010号）では，保管期間についての記載は言及されていない．

③シリンジポンプ[1),11),12),39)]

1）はじめに

シリンジ内の薬液を設定した時間当たりの流量で持続的に注入する装置である（図16）．

2）使用法

使用前点検手順に従い正常動作を確認後使用する．

3）保守点検

1. シリンジポンプの安全性

電源の保護形式　クラスⅠ機器および内部電源機器

装着部CF型

2. 保守点検の実際

使用前点検，定期点検

各種点検マニュアルに従って点検を実施する．

3. 点検記録の保管

日常点検，定期点検記録の保存期間は，薬事法に準拠すれば3年もしくは有効期間に1年を加えた年数となっているが，平成19年3月 第5次にに改正された医療法（医政発第0330010号）では，保管期間についての記載は言及されていない．

図16　シリンジポンプの使用状況

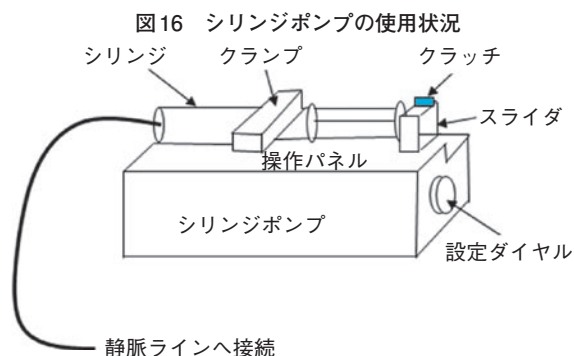



表33　生体情報モニタ点検表の一例

No	点検項目	判定	処理
1	外観・付属品		
1	外観	良否	
2	コード類	良否	
3	記録紙	良否	
4	取扱説明書添付文書	良否	
2	電源部		
1	主電源スイッチ	良否	
2	スタンバイスイッチ	良否	
3	ヒューズ	良否	
3	表示・操作・記録		
1	銘板類の確認	良否	
2	操作・スイッチ	良否	
3	LCD表示器	良否	
4	アラーム表示器	良否	
5	アラーム音/操作音	良否	
6	日付・時計	良否	
7	記録状態	良否	
8	記録速度	良否	

No	点検項目	判定	処理
4	心電図		
6	心電表示感度	良否	
7	記録感度	良否	
8	心拍数表示確度	良否	
9	心電図誘導切り替え	良否	
10	電極外れ確認	良否	
11	心拍音	良否	
12	アラーム機能	良否	
		良否	
5	呼　吸		
1	呼吸数表示確度	良否	
6	体　温		
1	体温表示誤差	良否	
2	体温プローブ抜け検出	良否	
7	動脈血酸素飽和度		
1	酸素飽和度表示確度	良否	
2	脈拍数表示確度	良否	
3	センサ抜け検出	良否	
8	観血血圧		
1	血圧値表示確度	良否	
2	脈拍数表示確度	良否	

No	点検項目	判定	処理
9	心拍出量		
1	測定誤差	良否	
2	温度測定	良否	
3	心拍出量用プローブ抜け検出	良否	
10	呼気炭酸ガス分圧		
1	呼気炭酸ガス分圧表示確度	良否	
11	電気的安全性		
1	接地漏れ電流 (　) mA		
2	接地漏れ電流（故障時） (　) mA		
3	患者漏れ電量Ⅰ (　) mA		
4	患者漏れ電量Ⅰ（故障時） (　) mA		
5	患者漏れ電量Ⅲ（故障時） (　) mA		
6	患者測定電流 (　) mA		
7	患者測定電流（故障時） (　) mA		
	保護接地線抵抗		
8	保護接地端子 (　) Ω		
9	電源コード (　) Ω		

④経皮的心臓補助装置（大動脈バルーンパンピング［IABP］・経皮的心肺補助装置［PCPS］・補助人工心臓［VAS］関連機器）

1）はじめに

生命維持管理装置（高度管理医療機器，特定保守管理医療機器）として，大きな補助効果が期待される半面，侵襲的なリスクを伴い，機械的・技術的な課題も残されている．

2）使い方

1. IABP

IABP装置の性能は，7-8Fr細径バルーンに対応したガス駆出応答性能，不整脈に安定して応答する駆動アルゴリズムが重要である[40]．

使用上の留意点は，①AC電源の確保（内蔵バッテリの充電），②ヘリウムガスボンベの管理，③ノイズのない安定した患者同期信号（心電図，動脈圧）の入力，④駆動タイミングの至適設定，⑤アラームや異常発生時の適切な対応である．

2. PCPS

PCPSは，一般的に，経皮的カニュレーションで静脈—動脈バイパスの体外循環を行う流量補助を指す[41]．要求性能は，緊急性（迅速簡単セットアップ），生体適合性（抗血栓性，低充填量），搬送性（バッテリ駆動），安全性（安定駆動，バックアップ機能）等である．

使用上の留意点は，①回路内への空気混入防止：脱血回路から輸液・採血はしない．②回路内血栓防止：血流停滞のない抗血栓回路とし，流量が2L/分以下の場合は，抗凝固剤を通常より増量する．③血液ポンプおよび人工肺の耐久性：通常3～7日で交換するため，ポンプ回転異常音やガス交換能･血漿成分の漏れ（プラズマリーク）等に注目し限界の目安にする．④回路内圧：送血回路の過陽圧，脱血回路の過陰圧を把握するために，開始当初のポンプ回転数と流量との関係や脱血チューブの振動等に注目する．

3. VAS（東洋紡社製国循型補助人工心臓；体外設置型）

空気圧駆動ダイアフラム型で，駆動装置は，ベッドサイドでの使用を想定したVCT-50χ（重量100kg）と，搬送性能および推定流量がモニタできる等安全性能が向上したMobart-NCVC（重量13kg）がある[42]．

使用上の留意点は，①装置のバックアップ：手動ポンプとバックアップ用の装置を常備する．②流量管理：流量測定をしていない場合は，流量異常（低流量）を自覚症状，血圧，パルスオキシメータ等で観察する．③合併症の早期発見・防止：血栓防止は，抗凝固療法の適切な管理と，駆出期比率（% systole）や駆動回数を必要に応じ微調整し血液ポンプの十分な充満と駆出状態を維持する．血液ポンプ内の血栓は，毎日観察しポンプ交換の必要性を確認する．ポンプ脱落防止のために，ポンプチューブの固定をしっかり行う[43]．

3）保守点検

1. 各装置に要求される安全性能

CF型の電気的安全性能はもとより，バックアップ機能を含めた電源，駆動部，アラーム機構の連続かつ安定した駆動性能，および緊急時の迅速セットアップ機能が求められる．

2. 点検の実際[44)－47]

（1）日常点検

始業時に，外観と作動（機器の基本性能・各種安全装置・警報装置の確認，使用する消耗品の点検等）点検を行う．使用中は，安全かつ効果的に作動しているか，バッテリの充電状態を含む駆動電源，操作つまみ類等をチェックする．終業時には，血液・薬液等の付着物を拭き取る清掃および外観点検を行う．

機器ごとの特徴から，IABPでは，入力信号，トリガーモード，ヘリウムボンベ圧等を，PCPSでは，ポンプ回転音，低流量警報等のアラーム機能，流量センサ等を，VASでは，設定条件に見合うポンプダイアフラムの駆動状態等をそれぞれチェックする．

（2）定期点検

総合的な作動点検およびパーツ交換を含む内部点検を定期的に実施する．機器点検計画書を機種ごとに年間で計画し，実施記録する．作動点検は，IABP装置で週1回または月1回程度，PCPSおよびVAS装置で6か月1回以上の実施をする．別途期限が決められている部品は，製造販売業者推奨期間内に点検し，部品交換は，各機種の取扱説明書に準ずるが，おおよそ内蔵バッテリ（1～3年），IABPのセーフティディスク（2年，1,000時間等），VASの電磁弁（2,000万回），空気ポンプ（2,000時間）等を行う[47]．

⑤血液浄化法（HD［血液透析］，およびPD［腹膜透析］，CHDF等の関連機器）

HD装置（血液透析装置）

1）はじめに

最近の技術の進歩の結果，装置の自動化も進み取り扱いが容易になっている．一方で透析関連の医療機器は特定保守管理医療機器に指定されていることからもわかる通り，装置の保守点検の適切な実施および装置を正しく理解して使うことが重要である．

透析関連の医療機器は，個人用透析装置，多人数用透析液供給装置，透析用監視装置，多用途透析装置と複数種の機器で構成されるが，以下，個人用透析装置（以下，透析装置）に的を絞って解説する．

2）構成

図17に構成を示す．

3）使い方

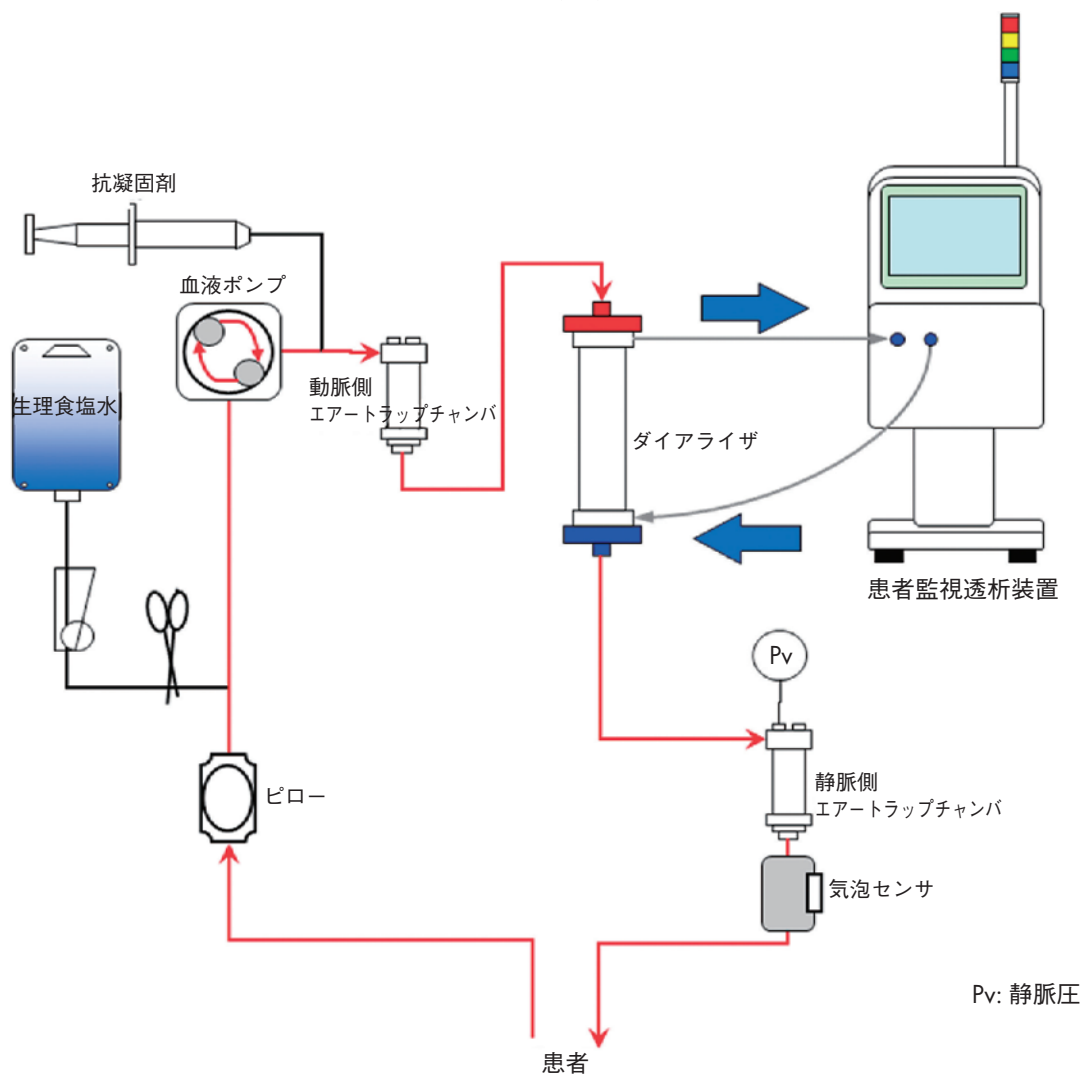
1. 最近の透析装置とその技術

透析とは，老廃物の除去，電解質の補正そして過剰水分の除去をダイアライザによって行う血液浄化療法のひとつである．そしてこれらを正確にコントロールするために透析装置を使用する．

過去の装置は操作も難しく，経験も必要であったが近年のコンピュータ技術の進歩により，誰にでも安全に，正確に操作ができるようになってきた．

2. 透析装置の使用上の留意点

必ず取扱説明書を読み，操作方法と注意事項を十分理

図17　血液透析（HD）回路図

解したうえで使用する.

また治療開始前には，装置からの液漏れ，異音，自己診断テストデータが基準値以内になっていること，濃度が正常であること，除水量等の設定が正しいことを確認する.

そして，これらに異常が発見された場合，治療を行わず点検，修理を行い正常な状態に戻してから使用することが重要である.

3. 実際の取り扱い上の留意点

(1) 除水制御

除水速度を設定すると，ダイアライザの限外濾過率（UFR）に応じた限外濾過圧（TMP）がかかる．設定した除水速度に応じたUFRを有するダイアライザを選択することが必要である.

(2) 洗浄と消毒

使用ごとに洗浄・消毒を行う.

一般的に薬液消毒は次亜塩素酸にて1,000ppm以下，40分以内で実施する.

(3) 炭酸塩析出防止

バイカーボ透析においては，長時間の運転により装置内に炭酸塩が析出することが多いため，定期的に酢酸で酸洗浄を行う．一般的に酢酸希釈後濃度0.3～1.0％で実施する.

(4) 漏血検出器の汚れチェック

漏血検出器汚れ警報が発生した時は，漏血検出器の隔壁ガラスを掃除する.

4）保守点検

装置を長年にわたって維持し，安全かつ円滑に透析運転を行うためには，正しい操作をすることと日常の点検が重要である．必ず「保守・点検マニュアル」にしたがって定期的に点検および部品交換を行う必要がある.

1. 透析装置に要求される安全性

透析装置は，「透析型人工腎臓装置承認基準」規格に適合し，「JIS T 0601-1」規格に準拠している.

(1) 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

(2) 電撃に対する保護の程度：B形機器

2. 保守点検作業の分類

(1) 使用前（治療前）点検

①電源プラグが装置専用の医用コンセントに接続されていること.

②装置を「液置換」工程で運転した後で，「透析」工程に移行させた時，警報・報知が発生していないこと.

③濃度が正常であること.

④装置から液漏れがないこと.

⑤異音，異臭等が発生していないこと.

⑥圧力，温度，濃度等の表示が適切であること.

(2) 使用中（治療中）点検

①TMPまたは透析液圧の表示が，治療条件に対して異常な値でないこと.

②TMPまたは透析液圧の標示値に急激な変化がないこと.

③濃度表示が設定値と大きく異ならないこと.

(3) 使用後（治療後）点検

①透析記録として必要なデータがあれば記録する.

②使用中に異常個所があれば，原因調査および保守を行う.

③洗浄・消毒を実施する.

④液漏れ，異音等の通常と違うところがないか点検を行う.

(4) 定期的な保守点検

「保守・点検マニュアル」に従い，「点検」および「部品交換」を実施する.

①点検

500hrまたは1,500hrごとにフィルタおよび装置内部の点検を行う.

LCD，表示灯は日常点検として行う.

②部品交換

部品によって，3,000hr，6,000hr，9,000hr，12,000hrごとの装置稼働時間に応じた部品交換周期が設定されている（日機装社製DBB-27の場合）.

それぞれ指定された交換時間に，部品交換を行う．また，指定時間に達していなくても，異常があればただちに部品交換を実施する.

③点検表

チェックの漏れをなくすとともに，点検計画をたてるためにも装置ごとに作成することが望ましい.

CHDF用装置（持続的血液透析濾過装置）

1）はじめに

近年CHDF（continuous hemodiafiltration）は救急・集中治療領域において，必要不可欠な治療法となっている．このCHDFを安全かつ厳密に施行するための装備として専用の血液浄化装置が必要となる.

CHDF用血液浄化装置（以下，CHDF用装置）にもいくつかの種類はあるが，ここでは一般的事項について解

説する．

2）構成

図18に構成を示す．

3）使い方

1. 最近のCHDF用装置とその技術

1995年に世界で初めて一体型のCHDF専用装置が開発された．それはコンパクトでかつ迅速，安全に治療が施行できることを可能にしたものであった．性能面では流量制御機能搭載によってポンプコントロールが大変高精度になり，それまでの煩わしい作業であったメスシリンダーによる濾液の測定から解放されることになった．この制御方法については後述するが，大きく分けて「チャンバ容量式」と「重量式」の2種類がある．また安全面においても装置が一体型になったことで各警報やエラー発生時の報知が包括的に管理でき，緊急警報時は装置を自動停止させることが可能となった．装置の特徴としては，CHDF治療という緊急性，施行場所の不特定等を考慮して，コンパクトで軽く移動が容易，また100V電源のみで施行でき，場所を選ばないことがあげられる．また最近では付加機能として，補液，透析液用の加温器や，停電時対応用バッテリ等を搭載した装置もある．

2. CHDF用装置の使用上の留意点

装置が持つ機能，性能は向上したものの，使用に際しては日常的点検を実施する．主に使用前に行う動作点検．装置の各機能が正常に動作するかを確認する．装置に点検のためのメニュー機能が搭載されたものもある．

3. 機能別取扱い留意事項・特徴

(1) 各ポンプ流量制御

現在市販されているCHDF用装置のポンプ流量制御の方式とその特徴を表34にまとめる．

(2) 気泡検知器

気泡検知器は万一回路内で気泡が発生しても，返血ラインを経て患者へ送られることがないために搭載は必須である．検知能力としては流量100mL/minの時，

図18　持続的血液透析濾過装置（CHDF）フロー図

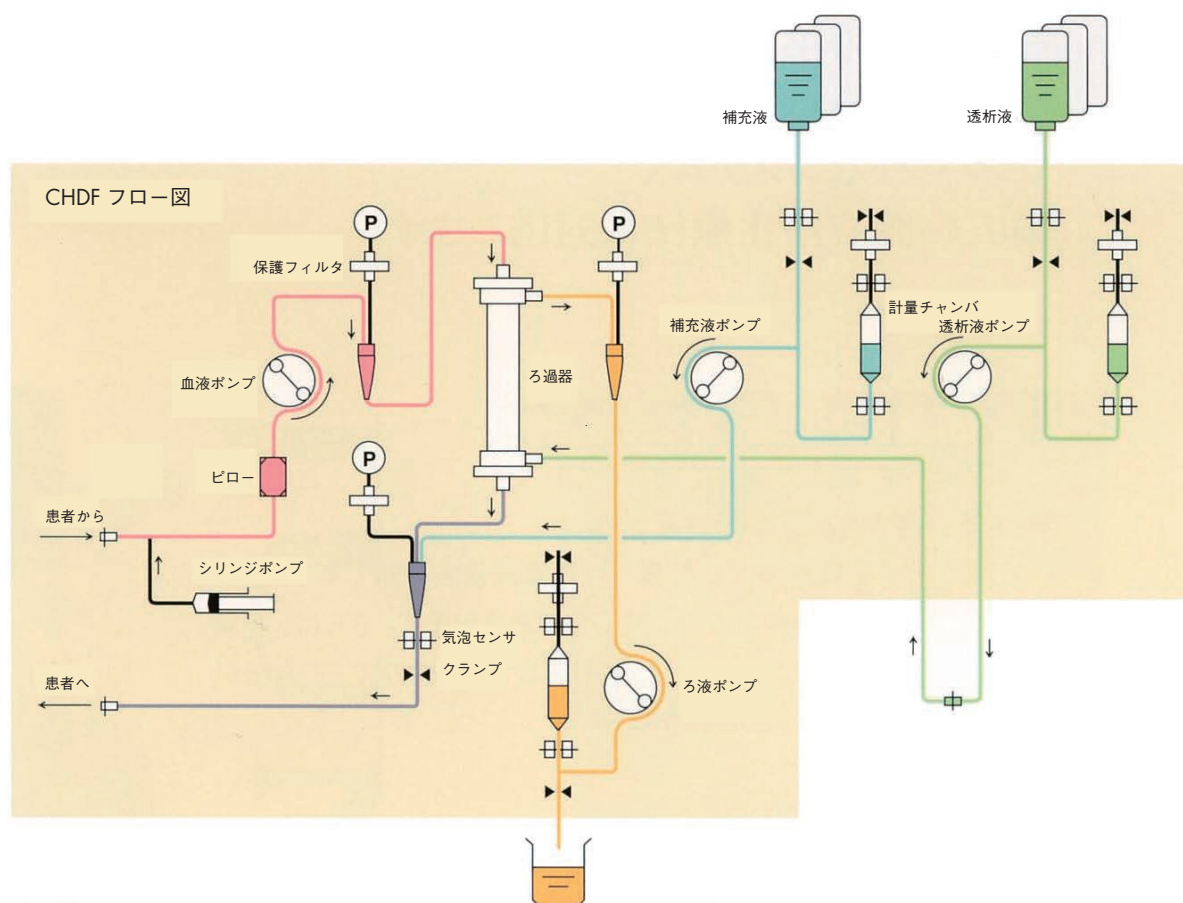



表34　持続的血液透析濾過（CHDF）用装置のポンプ流量制御の方式と特徴

方式	誤差精度	長所	短所
チャンバ容量式	1％未満	高精度 計量器のリセットが不要 外部影響が少ない（接触による揺れ等）	気泡に絡むエラーが発生しやすい
重量式	1％未満	高精度 構造が簡便である	重量センサ使用のため外部からの影響を受けやすい 計量器のリセットが必要

0.5mL未満ほどの精度が要求される．

(3) 陰圧センサ（脱血検知器）

治療中，ブラッドアクセス異常等の理由により充分に血液流量が確保できなくなったとき警報を発する．血流量が確保できないと回路内が陰圧になりチューブの凹み具合によって検知されるので，回路のセット状態をしっかり確認すること．

(4) 清拭

使用後は必ず装置を清拭する．通常は乾いた布等で行うが，ひどい汚れや感染症例治療後等は洗浄剤を使用する場合がある．基本的に洗浄剤はノン・アルコール系のものを使用するが，詳しくは各製造販売業者に問い合わせる．

4）保守点検

1. CHDF用装置に要求される安全性・規格

(1) 医用電子機器であるCHDF用装置は，薬発第495号厚生省薬務局長通知（昭和47年6月1日）によって添付が義務付けられた「医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項」に準拠して設計されていること．また使用者は使用の際，同項目事項を必ず遵守すること．

(2) 規格については，「透析型人工腎臓装置」承認基準に適合，または準拠していること．

(3) EMC（電磁両立性）規格Ed.2（IEC 60601-1-2）に適合していること．

(4) 電撃に対する保護形式：クラスⅠ

(5) 電撃に対する保護の程度：B型装着部 移動形機器

2. 保守点検作業

CHDF用装置（血液浄化装置）は高度管理医療機器であり，改正医療法（平成19年4月1日）によって定められた医療機関の安全管理責任者は，機器の安全・適正使用のために，機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施が義務付けられている．

(1) 使用前（治療前）点検

①目視による外観検査

②電源投入後，装置内蔵の各機能動作点検

③各警報設定値確認（並行して圧力表示確認）

④回路装着状態確認（適正にセットされていること）

(2) 使用中（治療中）点検

①開始後の運転状態確認（監視機能オン，警報・エラー発生の有無，計量動作状態等）

②回路装着状態確認（クランプ等外し忘れ，接続間違い，接続の緩み等）

（運転中は絶えず現場を離れないこと）

(3) 使用後（治療後）点検

①運転記録

②装置清拭（乾いた布等で清拭すること．アルコール系の清拭剤は使用しないこと）

(4) 定期点検

各ポンプ流量制御が，定められた設定どおり動作しているか，または装着されているかを詳細に行う．製造販売業者が定める保守点検表によって行われる．

使用の有無に限らず定期的（1年に1回以上等）に行う．

(5) 販売製造業者点検

装置の使用状態や頻度，経年状況によって行われる．販売製造業者が用意する各種点検プランに基づき，調整，分解，オーバーホール等がある．

⑥人工呼吸器[48)－50)]

1）はじめに

陽圧人工呼吸器は，種々の呼吸器系障害によって減少した自発換気量の改善，および障害された肺酸素化能の改善を得るための医療機器である．その目的は致命的な動脈血ガス分析値の改善であって呼吸器系障害そのものの治療ではない．また，陽圧人工呼吸は換気の方法によっては肺障害を生じ，装置の作動異常とともに，致命的な結果をもたらす可能性がある．

2）使い方

1. 換気モードと人工呼吸器の選択

行おうとする人工呼吸が，自発呼吸の代行換気か補助換気か，換気指標をガス量とするか気道圧とするか，インターフェイスは気管挿管かマスクかによって換気モー

ドを選択し，この換気モードが最も効果的かつ安全に行える人工呼吸器を選択する．通常，肺障害には圧設定による自発呼吸を補助する換気モード，換気障害には量（あるいは圧）設定による調節換気モードを選択する．肺障害と換気障害が混在する場合は圧設定を優先する．

インターフェイスにマスクを選択するバイパップ（BiPAP）では，適切なマスク（鼻，鼻・顔あるいは顔をカバーする）を選択し，送気ガスリークの補償が可能なシステムを搭載した人工呼吸器を選択する．

2. 換気パラメータの設定

人工呼吸器の作動する基本パラメータとして，呼吸回数，1回換気量［圧設定では吸気相圧（あるいは最高吸気圧）］，呼気相圧（あるいはPEEP），吸入酸素濃度を設定する．換気モードによっては，吸気トリガー圧，吸気時間（あるいは吸気･呼気時間比），吸気ガスフロー（必要に応じてraising time），吸気プラトー時間，呼気認識基準等を設定する．

急性呼吸不全（ARDS）における標準的人工呼吸法として肺保護戦略が行われている．通常，換気モードは圧支持換気（PSV），あるいは二相性気道陽圧（BiPAP）で低い吸気圧（PIP<30cmH_2O），高いPEEP（5～20cm H_2O）を付加する．

3. 警報，安全域，バックアップ換気の設定

安全な作動を保障するために，吸気停止（および不足）の検出とバックアップ換気の設定，さらに吸気延長，過剰気道圧（1回換気量）の検出（警報）と回路開放を設定する．これらの検出法と警報の名称は人工呼吸器によって異なるが，その原理は気道圧，換気量あるいは送気時間について危険な異常値の検出である．

4. 動脈血ガス分析による評価とウィーニング

人工呼吸を開始すれば，15分から20分後に必ず動脈血ガス分析を行い，PaO_2，$PaCO_2$を標準値範囲に保つよう換気パラメータ設定値の修正を行う．定期的にガス分析を繰り返し，標準値を超える高いPaO_2，下回る低い$PaCO_2$であれば，設定値を減じウィーニングを進める．

5. 生体情報モニタの併用

安全な人工呼吸管理には，人工呼吸器の作動異常や呼吸回路の異常状態を人工呼吸器の警報設定で検出するとともに，生体の呼吸情報を検出する生体情報モニタの併用が不可欠である．血液酸素化モニタとしてパルスオキシメータ，肺胞換気モニタとしてカプノメータを併用する．両モニタとも警報装置を適切に作動させる．

6. 環境の整備

人工呼吸器の安全使用を確保するため，使用病棟の環境を整える．

(1) 無停電電源を使用する
(2) 送電停止時でも空気および酸素が供給可能とする
(3) 使用場所は原則として集中治療室とする
(4) 一般病室で使用する場合は，下記を整備する
　①適切な警報装置を備えた人工呼吸器を選択
　②心電図，呼吸数，SpO_2，$ETCO_2$の連続的モニタ
　③ナースステーション等でも生体情報，警報の監視が可能
　④即応できる医師・看護師への緊急連絡体制
　⑤蘇生用具（用手人工呼吸・気管挿管用器材，蘇生用薬剤）の常備

3）保守管理

人工呼吸器については，日常点検および定期点検を医療機関が責任を持って（あるいは適正な業者に委託して）確実に実施することが求められている．一般には，①使用説明書に準じた定期点検（**表35**），②機能点検（**表36**），使用前点検，使用開始時点検，施行中の点検（**表37**）および使用後点検を行う．見落としをなくするために，人工呼吸器ごとに点検表を備え必要事項を記入し，保管することが望まれる．

1. 使用前の点検

この主な対象装置の点検としては電気・医療ガス，人工呼吸器本体，加温加湿装置，呼吸回路，さらに機能的な点検としては回路リークテスト，酸素濃度，各種モニタおよびアラーム設定，対応手順等については人工呼吸治療経過記録表，機器操作とトラブルシューティングマニュアル，緊急時対応マニュアルを確認する．

2. 使用開始時の点検

開始時には，人工呼吸回路の気管チューブへの接続，換気および監視の設定，治療薬と機器等，緊急時等の処置の指示受け，そして人工呼吸開始直後の患者状態および人工呼吸器動作状況の確認，治療経過記録表へ記録を行う．

3. 使用中の点検.

患者の状態，人工呼吸器の動作，加湿器（あるいは人工鼻）が主要な点検対象である．患者管理（体位変換，

表35　人工呼吸器の使用説明書に準じた定期点検

実施する内容	点検（3か月･6か月･1年目）		
医療機器名			
製造販売業者名			
形式			
型番			
製造番号		実施年月日	年　　月　　日
購入年月日	年　　月　　日	実施者名	印
管理番号		総合評価	合格･再点検

項　目	点　検　内　容		評価
電気的安全性点検	外装漏洩電流検査	正常状態（100 μA以下）	μA
		単一故障状態（500 μA以下）	μA
	接地漏洩電流検査	正常状態（500 μA以下）	μA
		単一故障状態（1000 μA以下）	μA
	接地線抵抗（0.1 Ω以下）		Ω
外観点検	筐体･ラベル等にキズ･汚れ･変形がない		合･否
	医療ガス点検　亀裂・破損･緩みがない		合･否
	電源コード及びプラグにキズ･汚れ･変形がない		合･否

	項目	評価		項目	評価
機能点検	電子式マノメータ（バックライト）	合･否	NORMAL/TRANSPORTスイッチ		合･否
	Mode切替え	合･否	TIME-LIMITED DEMAND FLOW		合･否
	トリガーレベル	合･否	警報・警告	セルフテストLED/警報	合･否
	マニュアル動作	合･否		高圧警報　警報/ランプ	合･否
	リリーフ弁	合･否		低圧警報　警報/ランプ	合･否
	オートトリガーコントロール	合･否		警報消音	合･否
	圧自動警報設定	合･否		アラーム音量	合･否
	気道内圧表示切替え	合･否		ベース圧低下警報	合･否
	モニタ切替え	合･否		供給ガス圧警報	合･否
	PROX スイッチ	合･否		電源遮断警報	合･否
	バッテリ駆動	合･否		吸気時間設定異常警報	合･否

	設定	測定値	規格値	評価	設定	測定値	規格値	評価
性能点検	呼吸数　回/分				吸気流量　リットル/分			
	1		1～2	合･否	5		2～8	合･否
	20		19～21	合･否	10		7～13	合･否
	30		28～32	合･否	20		17～23	合･否
	60		1～2	合･否	40		36～44	合･否
	120		1～2	合･否	60		56～64	合･否
	吸気時間　秒				80		72～88	合･否
	1.0			合･否	1回換気量（I.T.=1.0秒）　ミリリットル			
	2.0			合･否	0.30		250～350	合･否
	3.0			合･否	0.50		450～550	合･否
	SPONT V1　LPM				0.70		650～750	合･否
	8.0		7～9	合･否	FiO2　%			
	PEEP　cmH_2O				0.21		21～24	合･否
	MAX		25以上	合･否	0.40		37～43	合･否
	ネブライザー圧　PSI				0.60		57～63	合･否
	ON		22以上	合･否	0.80		77～83	合･否
	ネブライザー流量　LPM				1.00		97以上	合･否
	ON		8～12	合･否				
交換部品								
備考								

気管吸引），呼吸回路管理，警報発生時の対応等も重要である．さらには，換気条件の変更あるいはウィーニング進行時の設定条件の変更時の点検も，開始時と同様に重要である．

4. 終了時の点検

人工呼吸療法の経過記録表記載内容，人工呼吸器本体・加湿器・呼吸回路の点検，そして機器の清掃および滅菌・消毒等を行う．これらの点検で異常を検出した場合の対応についても手順の確認が必要である．

表36　人工呼吸器の機能点検

1）電源投入時の自己診断
2）各種切り替え機能
　・画面，設定，モード，ディスプレイ等
3）各種表示パネル作動
　・ランプ，バックライト，数値表示，グラフ表示等
4）バッテリ駆動状態
5）手動換気の作動状態
6）回路リークテスト
　下記の設定でYピースを塞ぎ，回路内圧計で設定圧への到達状態を確認する
　①吸気時間を延長
　②回路内圧を最高値に設定
　③吸気終末ポーズ（またはプラトー）時間を延長
　④呼気終末陽圧を段階的に設定
7）酸素濃度計の精度
　表示値が正しいか確認する
　・酸素ブレンダ設定値と表示値の一致状態を較正した酸素濃度計で点検する
　・酸素センサ寿命，酸素センサ交換時期（製造販売業者基準）を確認
8）各種モニタの作動
　正しく作動するか確認する
　・換気量，回路内圧，回路内温度
　・トリガ感度
　・特殊機能
9）アラーム機能の作動
　警報の作動状態を点検する
　・電源遮断
　・警報消音
　・医療ガス供給圧低下，回路内圧（高圧，低圧）
　・ベース圧低下
　・設定異常（特に吸気時間）
　・換気量，換気回数，無呼吸
　・酸素濃度，回路内温度

表37　人工呼吸器使用中の点検表

＿＿年＿＿月＿＿日＿＿　No.＿＿＿患者名

ID　　　　機種名　　　　管理番号

点検項目／時間	:	:	:	:	:	:	:
1. 電源コード・プラグ							
2. 酸素・空気ホースアッセンブリ							
3. 呼吸回路の貯留水							
4. 加湿器チャンバの水量レベル							
5. 低圧アラームレベル							
6. 高圧アラームレベル							
7. 低分時換気量アラームレベル							
8. 高分時換気量アラームレベル							
9. 換気モード							
10. 最高気道内圧レベル							
11. PEEP レベル							
12. 一回換気量							
13. 分時換気量							
14. 呼吸数							
15. トリガー感度レベル							
16. 設定吸入酸素濃度							
17. 呼気弁ユニットの動作							
18. フィルタの汚損							
19. 装置本体からの異常音							
20. その他							

患者チェック

1. 胸の上がり							
2. 聴診							
3. 呼吸数							
4. 脈拍数							
5. 血圧							
6. SpO_2							
7. $ETCO_2$							
8. 自発呼吸数							
9. 呼気自発呼吸量							
点検実施者							

コメント・備考

文　献

1. 医療機器の保守管理等に係わる通知. 平成19年3月30日. 医政指発第0330001号，医政研発第0330018号.
2. 日本生体医工学会ME技術教育委員会編．MEの基礎知識と安全管理（第5版）．南江堂 2008.
3. 不要電波問題対策協議会．携帯電話端末等の使用に関する調査報告書．1997年4月.
4. 電波産業会．電波の医用機器等への影響に関する調査結果 2002．総務省ホームページhttp://www.soumu.go.jp/s-news/2002/020702_3_1.html.
5. 電波産業会．電波の医用機器等への影響に関する調査結果 2003．総務省ホームページhttp://www.soumu.go.jp/s-news/2003/030620_1.html.
6. 電波産業会．電波の医用機器等への影響に関する調査結果 2004．総務省ホームページhttp://www.soumu.go.jp/s-news/2004/040618_2.html.
7. 電波産業会．電波の医用機器等への影響に関する調査結果 2005．総務省ホームページhttp://www.soumu.go.jp/s-news/2005/050811_2.html.
8. 電波産業会．電波の医用機器等への影響に関する調査結果 2006．総務省ホームページhttp://www.soumu.go.jp/s-news/2006/060530_1.html.
9. 電波産業会．電波の医用機器等への影響に関する調査結果 2007．総務省ホームページhttp://www.soumu.go.jp/s-news/2007/070424_5.html.
10. 財団法人医療機器センター編集．全訂版医療ガス保安管理ハンドブック．ぎょうせい 2007.
11. 改正薬事法（平19．4．1施行）医療安全関連医政局長通知．平成19年3月30日．医政発第0330010号「医療機器の保守点検・安全使用に関する事項のみ」.
12. 社団法人日本臨床工学技士会．医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針 Ver. 1.02; 2007.
13. 小室久明．改訂ME機器ハンドブック．社団法人 電情報技術産業協会編．コロナ社 2005: 14-17.
14. 小室久明．心電計精度管理への取り組み．埼臨技会誌 2002; 49: 131-132.
15. 日本規格協会．日本工業規格 医用電気機器-第2-25部；心電計の安全に関する個別要求事項．2005.
16. IEC 60601-2-51, Medical electrical equipment -Part 2: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs. Typeset and printed by the IEC Central Office GENEVA, SWITZELAND.
17. 都筑正和．ME機器保守管理マニュアル．南江堂 1990: 209-229.
18. ME技術講習会テキスト編集委員会編．MEの基礎知識と安全管理改訂第3版．南江堂 1996: 154-177.
19. 小野哲昇章，峰島三千男，堀川宗之，他編．臨床工学技士標準テキスト．金原出版 2003: 460-467.
20. 渡辺敏 編．ME早わかりQ＆A 3 血圧計 心拍出量計 血流計 脈波計 血圧ガス分析装置 心臓カテーテル検査．南江堂 1998: 9-162.
21. 循環器病の診断と治療に関するガイドライン．慢性虚血性心疾患の診断と病態把握のための検査法の選択基準に関するガイドライン（2005年改訂版）．http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2005_yokoyama_h.pdf（2008年6月閲覧）.
22. ACC/AHA 2002 Guideline Update for Exercise Testing A Report of the American College of Cardiology/American Heart association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Exercise Testing).
23. Guidelines for Clinical Exercise Testing Laboratories Circulation. 1995; 91: 912-921.
24. 循環器病の診断と治療に関するガイドライン．心疾患における運動療法に関するガイドライン．Circ J 2002; 66, Suppl. Ⅳ : 1177-1247.
25. 井出正男．超音波診断装置の安全性と標準化　超音波診断第2版．日本超音波医学会編．医学書院 1994: 57-59.
26. 八木登志員，室生卓．超音波診断法の基礎と臨床応用における基本的事項　臨床心エコー図学第2版．吉川純一編著．文光堂 2001: 1-30.
27. 川人伸次，北畑洋．小児麻酔における経食道心エコーの功罪．日臨麻会誌 2007; 27: 528-538.
28. 日本超音波検査学会学術委員会標準化委員会事業　4. 機器のメンテナンス．ホームページhttp://www.jss.org/.
29. JIST0601-1: 1999．医用電気機器-第1部安全に関する一般的要求事項.
30. JIST0601-1-2: 2002．医用電気機器-第1部安全に関する一般的要求事項第２節；副通則－電磁両立性－要求事項及び試験.
31. JISZ4752-3-5 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法－第3-5部: 受入試験－医用Ｘ線CT装置 2008/06/25（IEC 61223-3-5:2004）.
32. JISZ4752-2-6 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法－第2-6部: 不変性試験－医用Ｘ線CT装置 2001/06/01（IEC 61223-2-6:1994）.
33. 南都伸介，田内潤，藤井謙司．図解心臓カテーテル法 基本手技からPTCAまで 2．装置・機具．堀正二　監修．中外医学社，東京 2000: 4-17.
34. 百村伸一. 心臓カテーテル検査を用いた血行動態の評価. クリニカルエンジニアリング 2007; 18: 343-948.
35. 佐々木敏彦．血圧計と心拍出量計．クリニカルエンジニアリング 2007; 18: 13-27.
36. Pijls NHJ，De Bruyne B．Practical set-up of coronary pressure measurement．Coronary Pressure(2nd ed.)．Boston，Kluwer Academic Publishers 2000: 83-114.
37. 小野哲章．除細動器．MEの基礎知識と安全管理　改訂第4版．社団法人日本エム・イー学会ME技術教育委員会監修．南江堂，東京 2002: 220-224.
38. 厚生労働省．薬食発第0302004号．植込み型心臓ペースメーカ等承認基準の制定について.
39. IEC 60601-2-34 Ed. 2.0.2005 (b) Medical electrical

equipment Particular requirements for the safety including essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment.
40. 荒井裕国．大動脈バルーンパンピング法．体外循環と補助循環．日本人工臓器学会第23回教育セミナーテキスト．日本人工臓器学会 2007: 109-119.
41. 松宮護郎．Off-pump CABG時の体外循環と経皮的心肺補助（PCPS）．体外循環と補助循環．日本人工臓器学会第23回教育セミナーテキスト．日本人工臓器学会 2007: 137-149.
42. 中谷武嗣．東洋紡製補助人工心臓の臨床応用の現況と将来展望．人工臓器 2007; 36: 239-243.
43. 許俊鋭編．補助循環マスターポイント100．メジカルビュー社 2006.
44. 加納隆．補助循環装置．ME機器保守管理マニュアル．医療機器センター編集．南江堂 1998: 107-117.
45. 日本臨床工学技士会医療機器管理指針策定委員会編．大動脈バルーンポンプの保守管理指針．医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施に関する指針Ver.1.02．日本臨床工学技士会 2007: 12-15.
46. 日本臨床工学技士会医療機器管理指針策定委員会編．経皮的心肺補助装置の保守管理指針．医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施に関する指針Ver.1.02．日本臨床工学技士会 2007: 16-20.
47. VCT-50．モバートNCVC取扱説明書.
48. 日本呼吸療法医学会. 人工呼吸器安全使用のための指針. http://square.umin.ac.jp/jrcm/.
49. 厚生労働省．生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について（医薬発第248号）．http://www.nihs.go.jp/mhlw/tuuchi/2001/010327-248/010327-248.html.
50. 日本臨床工学技士会．医療スタッフのための人工呼吸療法における安全対策マニュアル Ver.1.10．http://www.jacet.or.jp/03report.html#2.